

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 412 332**

51 Int. Cl.:

A61M 5/28

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2005** **E 05852059 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013** **EP 1838366**

54 Título: **Dispositivo inyector de reconstitución automática**

30 Prioridad:

24.11.2004 US 630947 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.07.2013

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es:

BENDEK, ANTONIO y
LAIOSA, JOHN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 412 332 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo inyector de reconstitución automática

5 CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a un dispositivo de suministro de fármaco por auto-inyección que reconstituye automáticamente un fármaco seco a forma líquida.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se han desarrollado bolígrafos de suministro de medicación para facilitar la administración de medicación, en particular la auto-administración de medicación. En este documento a estos bolígrafos de suministro de medicamento se les puede denominar dispositivo inyector, dispositivo de suministro de fármaco por auto-inyección, dispositivo de suministro de medicamento de tipo bolígrafo, bolígrafo, y otras variaciones de estos términos. Estos bolígrafos pueden ser desechables, conteniendo una única dosis de un fármaco, o reutilizables, conteniendo una única dosis o más de un fármaco. Típicamente el bolígrafo incluye un vial o cartucho de fármaco que contiene un fármaco y un mecanismo de ajuste de la dosis que permite seleccionar una dosis de medicación que debe ser suministrada por el bolígrafo y para impulsar a un pistón del vial en una dirección distal durante una distancia correspondiente a la dosis seleccionada, permitiendo de ese modo que se administre la dosis.

Algunos fármacos o medicamentos (usándose estos términos de forma intercambiable en este documento) se proporcionan preferiblemente en forma de polvo o en forma seca (a veces denominada forma liofilizada), y requieren reconstitución antes de su administración. Los fármacos liofilizados, por ejemplo, se suministran típicamente en una forma liofilizada que necesita ser mezclada con un diluyente para reconstituir la sustancia a una forma que sea apropiada para su inyección. Los medicamentos también se pueden proporcionar en otra forma pulverulenta que requiera reconstitución.

Se han desarrollado dispositivos de la técnica anterior que proporcionan el diluyente y la sustancia liofilizada en cámaras independientes de un depósito común. Estos dispositivos permiten la reconstitución manual del fármaco antes de su administración. La Patente U.S. Nº 4.874.381 concedida a Vetter y la Patente U.S. Nº 4.968.299 concedida a Ahlstrand et al. son ejemplos de dispositivos activados manualmente que requieren que un usuario mueva físicamente uno o más componentes para realizar un proceso de reconstitución. La Patente U.S. Nº 6.793.646 concedida a Giambattista et al. muestra un dispositivo que permite una reconstitución automatizada. En concreto, para activar el dispositivo y efectuar la reconstitución del fármaco seco, el usuario, de forma manual, hace que algunos componentes se muevan axialmente con respecto a otros para obtener la reconstitución de una medicación. Sin embargo, el dispositivo de la Patente U.S. Nº 6.793.646 es un dispositivo monodosis que es desechable, no reutilizable. Además, el dispositivo tiene variación limitada en las cantidades de dosis que puede suministrar, basada en una disposición fija de piezas.

Algunos fármacos, una vez reconstituidos, pueden tener una vida de almacenamiento de varios días o meses. Por ejemplo, la hormona del crecimiento humano (HGH) puede tener una vida de almacenamiento de hasta treinta (30) días una vez reconstituida. Para estos fármacos, puede ser deseable disponer de un dispositivo que permita al usuario administrar dosis repetidas de volúmenes variables de fármacos o medicamentos reconstituidos, permitiendo de esta manera que se administren múltiples dosis con el paso del tiempo.

En el documento US 2001/0009990 A1 se presenta un dispositivo inyector para la reconstitución automática de una sustancia, que corresponde a la primera parte de la reivindicación 1. El dispositivo inyector comprende un depósito proporcionado para ser insertado en el interior de un bolígrafo. El depósito está diseñado como una ampolla de doble cámara. El depósito se inserta en el interior de una envuelta que está formada esencialmente por una envuelta de tipo camisa frontal y una envuelta de tipo camisa posterior unida a ella mediante una unión atornillada.

El documento US 2002/0173752 A1 presenta un dispositivo de inyección que tiene un recipiente para cartuchos transparente que comprende una parte proximal y una parte distal y que retiene en su interior a un cartucho. Las dos partes de la carcasa se unen mediante un sistema micro-rígido que permite ajustar la longitud del recipiente para cartuchos. La colocación del cartucho requiere una apertura de la carcasa que contiene a dicho cartucho.

55 SUMARIO DE LA INVENCION

Es un objetivo de la invención proporcionar un dispositivo de suministro de fármaco con reconstitución automática, en el cual el cartucho de fármaco se pueda insertar fácilmente en el interior de la carcasa y se pueda sacar fácilmente de la carcasa.

La reivindicación 1 define el dispositivo inyector de la presente invención.

El objetivo de la invención anteriormente mencionado es alcanzado por las características descritas en la parte de caracterización de la reivindicación 1.

En un aspecto de la presente invención, se proporciona en este documento un dispositivo inyector para la reconstitución automática de una sustancia que tiene un mecanismo de ajuste de la dosis desde el cual se extiende una superficie de engrane con un cartucho. El mecanismo de ajuste de la dosis es ajustable para ajustar una dosis para el dispositivo inyector. El dispositivo inyector incluye además una carcasa que engrana de manera cooperativa con el mecanismo de ajuste de la dosis, y un medio de empuje para mover de manera selectiva el mecanismo de ajuste de la dosis desde una primera posición hasta una segunda posición con respecto a la carcasa. Cuando el mecanismo de ajuste de la dosis se mueve desde una primera posición hasta una segunda posición, la superficie de engrane con el cartucho se mueve una distancia predeterminada con respecto a la carcasa. Ventajosamente, la presente invención permite que el mecanismo de ajuste de la dosis se mueva con respecto a la carcasa para provocar la reconstitución automática de una sustancia farmacológica. La fuerza de movimiento de la superficie de engrane con el cartucho se transmite a un cartucho de fármaco de cámaras múltiples, el cual, a su vez, puede utilizar la fuerza de movimiento para provocar la reconstitución de los contenidos del cartucho de fármaco usando cualquier técnica conocida.

Con la presente invención se pueden usar diferentes mecanismos de ajuste de la dosis. Además, con el dispositivo inyector se pueden usar opcionalmente diferentes características, tales como por ejemplo una fijación no permanente para el cartucho de fármaco, y un retén no permanente para mantener el mecanismo de ajuste de la dosis en la primera posición contra los medios de empuje.

El dispositivo inyector también se puede incluir como parte de un kit que incluya además un cilindro para ajustar el mecanismo de ajuste de la dosis a la primera posición desde la segunda posición.

Estas y otras características de la invención se entenderán mejor tras un estudio de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo inyector con reconstitución automática conformado de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es una vista explosionada de una porción del dispositivo inyector de la presente invención;

La Figura 3 es una vista explosionada de un mecanismo de ajuste de la dosis que se puede utilizar con la presente invención, junto con un adaptador del cuerpo, un anillo de liberación, un pistón, y un anillo de enclavamiento;

La Figura 3a es una vista ampliada que muestra un tubo elástico que se puede utilizar en el mecanismo de ajuste de la dosis;

La Figura 4a es una vista en alzado lateral de un adaptador del cuerpo;

La Figura 4b es una vista final del adaptador del cuerpo visto a lo largo de la línea 4b-4b de la Figura 4a;

La Figura 5 es una vista en sección transversal de un asiento de muelle tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 2;

La Figura 6 es una vista en sección transversal de una carcasa posterior tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 2;

Las Figuras 7a y 7b son respectivamente vistas en planta y lateral de un anillo de liberación;

La Figura 8 es una vista en planta desde abajo de un botón de liberación;

La Figura 9 es una vista esquemática que muestra el engrane entre sí del botón de liberación y el anillo de liberación;

La Figura 10 es una vista en sección transversal del dispositivo inyector antes de su activación cuando el mecanismo de ajuste de la dosis se encuentra en una primera posición;

La Figura 11 es una vista en sección transversal del dispositivo inyector después de la activación cuando el mecanismo de ajuste de la dosis se encuentra en una segunda posición;

La Figura 12 es una vista en sección transversal parcial que muestra un botón de liberación del cartucho en una posición de liberación;

Las Figuras 13a-g son diferentes vistas de un cilindro que se puede utilizar con el dispositivo inyector de la presente invención para provocar el reajuste del mismo; y

Las Figuras 14-16 representan diferentes etapas de un proceso de reajuste de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Haciendo referencia a la Figura 1, en ella se representa un dispositivo 10 inyector con reconstitución automática de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo 10 inyector de la invención se puede usar para administrar una o más inyecciones de un fármaco o medicamento. El dispositivo 10 inyector incluye generalmente un mecanismo 12 de ajuste de la dosis, una carcasa 14, y un conjunto 16 de cartucho de fármaco.

Tal y como se usa en este documento, el término "proximal", y sus derivados, hacen referencia a una dirección que apunta hacia la parte posterior del cuerpo del inyector y alejada del paciente, mientras que el término "distal", y sus derivados, hacen referencia a una dirección que apunta hacia la parte frontal del dispositivo inyector y más cercana a un paciente.

El conjunto 16 de cartucho de fármaco incluye un cartucho o vial 216 de fármaco que puede estar conformado de cualquier material conocido, como por ejemplo vidrio o plástico. A modo de ejemplo no limitativo, y haciendo referencia a las Figuras 10 y 11, el cartucho 216 de fármaco incluye un extremo 18 distal con una abertura 20 conformada en él sellada por una pared 22 perforable. Como es conocido en la técnica, la pared 22 puede ser perforada por una cánula 23 de aguja y puede volver a quedar sellada después de la retirada de la cánula 23 de aguja. Típicamente, la cánula 23 de aguja será de doble extremo siendo ambos extremos puntiagudos, un extremo 25 proximal para perforar la pared 22 y un extremo 27 distal para su inserción en un paciente. El cartucho 216 de fármaco incluye además un extremo 24 proximal que está abierto y que puede ser sellado por un primer tapón 26 que está situado con el movimiento permitido dentro del cartucho 216 de fármaco para que deslice a lo largo de la longitud del mismo y para mantener una junta estanca con la pared del cartucho 216 de fármaco. El mecanismo 12 de ajuste de la dosis puede engranar con el primer tapón 26, de manera directa o indirecta, para forzar el movimiento del mismo.

El cartucho 216 de fármaco puede ser un cartucho de cámaras múltiples que incluya al menos cámaras primera y segunda para contener unas sustancias primera y segunda líquidas o secas. Por ejemplo, en una cámara puede estar situada una sustancia reconstituible, por ejemplo, una sustancia liofilizada, estando situado en una segunda cámara, independiente, un diluyente apropiado para reconstituir la sustancia reconstituible. La reconstitución se consigue cuando se permite la comunicación entre las dos cámaras. En la técnica se conocen diferentes configuraciones para permitir la comunicación de forma selectiva. A modo de ejemplo no limitativo, y de nuevo haciendo referencia a la Figura 10, un segundo tapón 28 puede estar situado en el cartucho 216 de fármaco separado del primer tapón 26 en un estado inicial. Por consiguiente, entre los tapones primero 26 y segundo 28 se define una primera cámara 30, y entre el segundo tapón 28 y la pared 22 en el extremo 18 distal del cartucho 216 de fármaco se define una segunda cámara 32. Dentro de la segunda cámara 32 puede estar situada una sustancia 34 reconstituible, seca, mientras que dentro de la primera cámara 30 puede estar situado un diluyente 36 apropiado para reconstituir la sustancia 34 reconstituible. En el estado inicial, el segundo tapón 28 impide la comunicación entre las cámaras primera 30 y segunda 32 durante el transporte y hasta la reconstitución, la cual se produce, preferiblemente, justo antes de la administración. Con la configuración de ejemplo, para conseguir la reconstitución se hace que el primer tapón 26 sea impulsado distalmente, moviéndose el segundo tapón 28 en respuesta a la fuerza de movimiento del primer tapón 26. La fuerza de movimiento se puede transmitir al segundo tapón 28 a través del diluyente 36 al ser este diluyente 36 generalmente incompresible. En la pared del cartucho 216 de fármaco pueden estar conformados uno o más canales 38 de comunicación adaptados para rodear al segundo tapón 28 durante un intervalo del movimiento del segundo tapón 28. Cuando el segundo tapón 28 se mueve una distancia suficiente, el canal 38 de comunicación establece comunicación entre las cámaras primera 30 y segunda 32. El canal 38 de comunicación tiene longitud suficiente para permitir la comunicación entre las cámaras primera 30 y segunda 32 alrededor del segundo tapón 28. Cuando las cámaras primera 30 y segunda 32 están en comunicación abierta, el diluyente 36 es impulsado hacia el interior de la segunda cámara 32 con un movimiento distal adicional del primer tapón 26. Si el movimiento continúa, el primer tapón 26 colapsa la primera cámara 30 y hace contacto con el segundo tapón 28 (Figura 11). El proceso de reconstitución termina con un movimiento adicional del segundo tapón 28, bajo la fuerza de movimiento del primer tapón 26, hasta una posición en la cual la segunda cámara 32, y la sustancia 37 reconstituída, quedan aisladas del canal 38 de comunicación. Cuando la cánula 23 de aguja atraviesa la pared 22 hasta entrar en comunicación con la segunda cámara 32, un movimiento adicional del primer tapón 26 puede impulsar a la sustancia 37 reconstituída fuera de la segunda cámara 32 y al interior de la cánula 23 de aguja para su administración.

Como observarán aquellas personas con experiencia en la técnica, existen diferentes diseños de cartuchos de fármaco y de depósito que permiten una comunicación selectiva entre cámaras inicialmente independientes permitiendo la reconstitución de un fármaco o medicamento. Con la presente invención se pueden utilizar canales y sistemas de comunicación alternativos incluyendo tapones o mecanismos de válvula diseñados especialmente, como por ejemplo los mostrados en las Patentes U.S. Nº 5.713.857 y Nº 4.929.230. Además, se pueden usar más de dos cámaras como se muestra en la Patente U.S. Nº 5.865.798 dependiendo de la sustancia concreta a ser reconstituída. Como observarán además aquellas personas con experiencia en la técnica, con la presente invención se puede usar cualquier sustancia reconstituible, como por ejemplo un fármaco o medicamento en forma de polvo que no esté liofilizado.

Preferiblemente la cánula 23 de aguja está fija con respecto a la carcasa 14. En concreto, la cánula 23 de aguja está fijada a la carcasa 14 de tal manera que no hay movimiento relativo entre ambas durante el proceso de reconstitución o en cualquier otro caso. La cánula 23 de aguja se puede fijar usando cualquier manera conocida, tal como por ejemplo siendo montada con unión roscada o siendo clavada rígidamente al conjunto 16 de cartucho de fármaco. De forma alternativa o adicional, la cánula 23 de aguja puede estar fijada directamente a la carcasa 14. Puede ser deseable hacer que la cánula 23 de aguja esté fijada de forma no permanente para permitir su reemplazo y múltiples usos con el mismo cartucho 216 de fármaco, o que esté fijada de forma permanente, por ejemplo cuando el dispositivo 10 inyector está pensado para ser un dispositivo de un solo uso.

Haciendo referencia a la Figura 2, la carcasa 14 puede incluir una carcasa 40 frontal y una carcasa 42 posterior que se pueden unir usando cualquier técnica conocida, incluyendo, pero sin estar limitado a éstas, un ajuste con interferencia, una unión adhesiva, y/o una interacción mecánica de elementos de enclavamiento. La carcasa 40

frontal define un extremo 44 distal abierto del dispositivo 10 inyector, mientras que la carcasa 42 posterior define un extremo 46 proximal abierto del dispositivo 10 inyector. La carcasa 14 está conformada para albergar al mecanismo 12 de ajuste de la dosis, pudiéndose acceder a una porción del mecanismo 12 de ajuste de la dosis a través del extremo 46 proximal.

El mecanismo 12 de ajuste de la dosis puede ser cualquier mecanismo de dosificación de tipo bolígrafo conocido que sea ajustable y que preferiblemente permita el ajuste de manera repetida y consecutiva de dosis de volumen variable y la administración de las mismas. Preferiblemente, el mecanismo 12 de ajuste de la dosis incluye una superficie 57 de engrane con el cartucho que se extiende desde él (Figura 3). Preferiblemente, la superficie 57 de engrane con el cartucho está definida en la parte más distal del mecanismo 12 de ajuste de la dosis, como por ejemplo la parte más distal de un husillo 56 que se extiende desde el mecanismo 12 de ajuste de la dosis. Los mecanismos de ajuste de la dosis de tipo husillo proporcionan un ajuste de la dosis y una administración de dosis de volúmenes variables muy precisos y repetibles.

Se prefiere que el mecanismo 12 de ajuste de la dosis sea una unidad independiente, en el interior de la carcasa 14. De esta manera, se puede utilizar un mecanismo de ajuste de la dosis "estándar". Haciendo referencia a la Figura 3, se muestra en ella una configuración de ejemplo de un mecanismo 12 de ajuste de la dosis. Este mecanismo de ajuste de la dosis es básicamente el mismo que el presentado en la Patente U.S. N° 6.248.095. Además del husillo 56, el mecanismo 12 de ajuste de la dosis puede incluir un disco 58 giratorio, una tuerca 60 de retroceso, un cuerpo 62, una lente 64, un anillo 66 de reajuste, un mando 68 de ajuste de la dosis, un accionador 70, y un botón 78 para el pulgar. La configuración y la interacción específicas de estos elementos se explica en la Patente U.S. N° 6.248.095.

El mecanismo 12 de ajuste de la dosis puede incluir además un retén 72 del muelle, un muelle 74, y una tapa 76 del muelle. El muelle 74 puede actuar como espaciador para garantizar que la superficie 57 de engrane con el cartucho esté situada de tal manera que tenga suficiente movimiento distal para provocar la reconstitución y, opcionalmente, un cebado inicial, como se describe más adelante. En otras palabras, el muelle 74 establece la posición de partida inicial de la superficie 57 de engrane con el cartucho (por ejemplo, situando la posición de partida inicial del husillo 56) e impide un movimiento excesivo en dirección proximal de la superficie 57 de engrane con el cartucho. Además, el muelle 74 actúa como un amortiguador en el reajuste del mecanismo 12 de ajuste de la dosis cuando el husillo 56 es empujado proximalmente hasta la posición de inicio. El muelle 74 amortigua la fuerza de retroceso. El retén 72 del muelle y la tapa 76 del muelle actúan sujetando al muelle 74 en su sitio proporcionando contactos puntuales finales. Como alternativa, el muelle 74 puede ser reemplazado por un tubo 73 elástico, tal como por ejemplo un tubo de silicona, como se muestra en la Figura 3a. El extremo 75 proximal del husillo 56 puede estar provisto de un apéndice 77 que sobresalga para sujetar un extremo del tubo 73 elástico, mientras que se puede proporcionar un soporte 79 independiente para soportar el otro extremo del tubo 73 elástico. La tapa 76 del muelle se puede proporcionar como soporte para el soporte 79. El tubo 73 elástico realiza las mismas funciones que el muelle 74 amortiguando la fuerza de reajuste y actuando como espaciador dimensional.

Como observarán las personas con experiencia en la técnica, con la presente invención se pueden utilizar otros mecanismos de ajuste de la dosis, incluyendo diferentes combinaciones de características de mecanismos de ajuste de la dosis. Por ejemplo, la Publicación de Solicitud de Patente U.S. N° 2004/0199117 A1 (Solicitud N° 10/406.302), la cual se publicó el 7 de Octubre de 2004, muestra una característica "vuelve a marcar" que permite al usuario corregir libremente una dosis sin tener que reajustar el mecanismo de ajuste de la dosis. Además, la Publicación de Solicitud de Patente U.S. N° 2004/0127858 A1 (Solicitud N° 10/676.341), la cual se publicó el 1 de Julio de 2004, muestra un dispositivo con un limitador que impide ajustar una dosis que sea mayor que la medicación disponible.

Preferiblemente, el mecanismo 12 de ajuste de la dosis está conformado para que sea reutilizable (es decir, está conformado para ser usado de forma consecutiva con múltiples cartuchos de fármaco o con múltiples conjuntos de cartuchos de fármaco). De esta manera, se prefiere que la superficie 57 de engrane con el cartucho se pueda reajustar a una posición de inicio después de que se haya usado el mecanismo 12 de ajuste de la dosis. Se debería observar que toda la superficie 57 de engrane con el cartucho o una parte de ella puede estar definida en una cara distal del disco 58 giratorio.

A modo de ejemplo no limitativo, con la configuración del mecanismo 12 de ajuste de la dosis descrita anteriormente, el husillo 56, el cual define la superficie 57 de engrane con el cartucho, atraviesa la tuerca 60 de retroceso, y la citada tuerca 60 de retroceso interacciona con el cuerpo 62 para permitir el giro del husillo 56 de forma preferiblemente selectiva. Cuando el husillo 56 está sujeto con el giro no permitido por la tuerca 60 de retroceso con respecto al mecanismo 12 de ajuste de la dosis, el husillo 56 se puede trasladar axialmente en una dirección distal para permitir la administración de la dosis. Cuando la tuerca 60 de retroceso tiene el giro permitido, el husillo 56 también puede girar y se puede reajustar en una dirección proximal hasta la posición de inicio. De forma alternativa, el mecanismo 12 de ajuste de la dosis puede ser un dispositivo de un solo uso que se desecha a la finalización de un único uso, coincidiendo típicamente con la finalización de un único cartucho de fármaco. En este caso, el husillo 56 no tiene por qué ser reajutable y puede estar sujeto con el giro no permitido en el mecanismo 12 de ajuste de la dosis (por ejemplo, no permitiendo el giro de la tuerca 60 de retroceso).

Como se muestra en las Figuras 2 y 3, en el mecanismo 12 de ajuste de la dosis pueden estar montados un adaptador 48 del cuerpo, un anillo 50 de liberación, un pistón 52 y, opcionalmente, un anillo 54 de enclavamiento. Haciendo referencia a las Figuras 4a y b, el adaptador 48 del cuerpo incluye una porción 80 de eje que define una luz 82 para dar cabida al pistón 52. Preferiblemente, en la pared de la porción 80 de eje está conformada una ranura 84 que es generalmente recta y paralela al eje longitudinal de la porción 80 de eje, y del pistón 52 sobresale un elemento 86 de guiado en ángulo (Figura 3) conformado para que se extienda hacia el interior de la ranura 84 cuando el pistón 52 esté situado dentro de la luz 82. El elemento 86 de guiado desliza a lo largo de la longitud axial de la ranura 84 con el movimiento del pistón 52, y el engrane entre sí de la ranura 84 y el elemento 86 de guiado impide el giro del pistón 52 con respecto a la porción 80 de eje.

El adaptador 48 del cuerpo incluye además una pestaña 88 que se extiende radialmente hacia fuera desde la porción 80 de eje. Una pared 90 de retención se extiende desde la pestaña 88 en dirección contraria a la porción 80 de eje. La pared 90 de retención está conformada para ser fijada a un extremo 92 distal del cuerpo 62 (Figura 3), el cual también define un extremo distal del mecanismo 12 de ajuste de la dosis. La fijación puede ser de cualquier tipo conocido, incluido un ajuste por interferencia, una unión adhesiva, y/o una interacción mecánica de elementos de enclavamiento. Se prefiere que el adaptador 48 del cuerpo se fije al mecanismo 12 de ajuste de la dosis de tal manera que los dos elementos se puedan mover conjuntamente durante el funcionamiento del dispositivo 10 inyector. Además, se prefiere que el adaptador 48 del cuerpo esté fijado al mecanismo 12 de ajuste de la dosis de manera que no exista giro relativo entre ambos.

En la pestaña 88, está conformada una luz 82 para permitir el paso por su interior del husillo 56 y, opcionalmente, del disco 58 giratorio. El husillo 56 engrana con el pistón 52 en el interior de la porción 80 de eje. El pistón 52 actúa transmitiendo al cartucho 216 de fármaco la fuerza de movimiento aplicada a dicho pistón por la superficie 57 de engrane con el cartucho. El pistón 52 se puede conformar de diferentes longitudes para ajustarse a diferentes longitudes del mecanismo 12 de ajuste de la dosis y del cartucho 216 de fármaco. Con una longitud suficiente del pistón 52, se puede conseguir una reconstitución correcta y completa. Además, se puede conseguir un cebado inicial correcto. Como alternativa, la superficie 57 de engrane con el cartucho puede engranar directamente con el cartucho 216 de fármaco, sin el uso del pistón 52.

Haciendo referencia a la Figura 2, dentro de la carcasa 14 están situados unos medios 94 de empuje, preferiblemente un muelle, para impulsar al mecanismo 12 de ajuste de la dosis desde una primera posición inicial hasta una segunda posición con respecto a la carcasa 14. Se prefiere que los medios 94 de empuje sean un muelle helicoidal que esté dimensionado para que pase por encima del mecanismo 12 de ajuste de la dosis y para que haga que un extremo 95 distal engrane con la pestaña 88 del adaptador 48 del cuerpo. Con este sistema se puede limitar el pandeo y otros desplazamientos laterales de los medios 94 de empuje. Un extremo 96 proximal de los medios 94 de empuje puede estar situado de manera que actúe contra la carcasa 14. De forma alternativa, y con el sistema preferido, se proporciona un asiento 98 del muelle que está conformado y dimensionado para ser alojado en el interior de la carcasa 42 posterior. Preferiblemente, el asiento 98 del muelle está fijado con el giro no permitido en la carcasa 42 posterior. El asiento 98 del muelle incluye una superficie 100 portante para engrane contra el extremo 96 proximal de los medios 94 de empuje.

En el asiento 98 del muelle puede estar conformado un recorte 102 para que coincida con un recorte 104 conformado en la carcasa 42 posterior. Los recortes 102, 104 se pueden alinear axialmente para permitir que un usuario vea la lente 64 del mecanismo 12 de ajuste de la dosis cuando está ajustando una cantidad de dosis en dicho mecanismo 12 de ajuste de la dosis. La lente 64 permite una inspección visual del ajuste de la dosis. Sobre el mando 68 de ajuste de la dosis se pueden proporcionar índices de dosis que se pueden ver a través de la lente 64. Como se muestra en la Figura 5, el asiento 98 del muelle es tubular e incluye un paso 110 que lo atraviesa dimensionado para albergar al mecanismo 12 de ajuste de la dosis.

Preferiblemente, el mecanismo 12 de ajuste de la dosis está retenido en la primera posición contra la fuerza de los medios 94 de empuje. Además, se prefiere que el mecanismo 12 de ajuste de la dosis esté retenido en la primera posición hasta que sea liberado por un gatillo. Aunque con la presente invención se pueden usar cualquier sistema de retención conocido y cualquier configuración de gatillo conocida, en este documento se representa y se describe un sistema representativo. Como se muestra en la Figura 6, a lo largo de una longitud longitudinal limitada del interior de la carcasa 42 posterior pueden estar situadas una pluralidad de costillas 112 que se extienden hacia el interior. La pestaña 88 del adaptador 48 del cuerpo define un perfil que puede deslizar por el interior de la carcasa 42 posterior al estar conformadas en la pestaña 88 ranuras 114 coincidentes en número, tamaño y posición con las costillas 112 (Figura 4b). De este modo, la pestaña 88 puede deslizar a través de la carcasa 42 posterior por encima de las costillas 112. No es deseable que la pestaña 88 gire con respecto a la carcasa 42 posterior y las ranuras 114 pueden estar conformadas de manera que limiten este giro.

Cuando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se encuentra en la primera posición, el anillo 50 de liberación está situado entre la pestaña 88 y las costillas 112. Haciendo referencia a la Figura 7a, el anillo 50 de liberación incluye un perfil comparable al de la pestaña 88, con ranuras 116 de liberación que están conformadas y situadas de manera comparable a las ranuras 114 de la pestaña 88. En la primera posición del mecanismo 12 de ajuste de la dosis, el anillo 50 de liberación está colocado de manera que tenga las ranuras 116 de liberación desalineadas con

respecto a las costillas 112 de la carcasa 42 posterior. Con esta disposición, la fuerza de los medios 94 de empuje contra la pestaña 88 se transmite al anillo 50 de liberación. Sin embargo, el engrane entre sí del anillo 50 de liberación y las costillas 112 contrarresta la fuerza e impide el movimiento de la pestaña 88. Para la activación, se hace girar el anillo 50 de liberación para alinear las ranuras 116 de liberación con las costillas 112. De este modo, se elimina la oposición contra la fuerza de los medios 94 de empuje y dichos medios 94 de empuje pueden impulsar a la pestaña 88, junto con el adaptador 48 del cuerpo y el mecanismo 12 de ajuste de la dosis, desde la primera posición.

El anillo 50 de liberación se puede hacer girar de cualquier manera conocida. Por ejemplo, se puede proporcionar un botón 118 de liberación desplazable que esté fijado con el movimiento permitido a la carcasa 42 posterior (Figura 2). Haciendo referencia a la Figura 8, el botón 118 de liberación está provisto de una superficie 120 de activación en ángulo. En un estado inicial, la superficie 120 de activación está posicionada de tal manera que está alineada axialmente con, pero preferiblemente separada de, una superficie 122 de engrane en ángulo conformada en el anillo 50 de liberación (Figura 7b). Como se muestra en la Figura 9, con el desplazamiento lineal de la superficie 120 de activación y el engrane con la superficie 122 de engrane, se hace que la superficie 122 de engrane se mueva transversalmente y cree un par alrededor del anillo 50 de liberación. Este par produce un giro del anillo 50 de liberación. Para garantizar la traslación lineal de la superficie 120 de activación, el botón 118 de liberación está conformado para que deslice a lo largo de una ranura 124 de botón fija conformada a través de la carcasa 42 posterior. Preferiblemente, se proporciona un muelle 126 del botón de liberación para impulsar al botón 118 de liberación hasta su estado inicial, estando la superficie 120 de activación separada de la superficie 122 de engrane. Para facilitar la manipulación, la superficie 128 exterior del botón 118 de liberación puede ser rugosa para mejorar su agarre. Como observarán las personas con experiencia en la técnica, el grado de giro del anillo 50 de liberación se puede controlar mediante el grado de engrane entre sí de la superficie 120 de activación y de la superficie 122 de engrane y los ángulos de las respectivas superficies. Variando estos factores se puede conseguir el grado de giro necesario para alinear las ranuras 116 de liberación con las costillas 112.

Es necesario hacer que las ranuras 114 de la pestaña 88 se alineen axialmente con las costillas 112 cuando el anillo 50 de liberación mantiene al mecanismo 12 de ajuste de la dosis en la primera posición. Si las ranuras 114 no están alineadas axialmente con las costillas 112, la pestaña 88 puede no pasar a través de la carcasa 42 posterior y se puede ver impedido el movimiento correcto del mecanismo 12 de ajuste de la dosis. Por lo tanto, se prefiere que el asiento 98 del muelle esté conformado con uno o más canales 106 radialmente espaciados alrededor de su interior (Figura 5). Preferiblemente, se proporcionan dos de estos canales 106. Los canales 106 están espaciados y conformados para que alberguen a costillas 108 de posicionamiento que se extienden desde la periferia del mecanismo 12 de ajuste de la dosis. Como se muestra en la Figura 3, las costillas 108 de posicionamiento pueden sobresalir del cuerpo 62. Los canales 106 y las costillas 108 de posicionamiento están situados de manera que engranen entre sí cuando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se encuentra en la primera posición. Además, los canales 106 y las costillas 108 de posicionamiento están situados de manera que alineen axialmente las ranuras 114 con las costillas 108. De esta manera, cuando el anillo 50 de liberación permite el movimiento del mecanismo 12 de ajuste de la dosis, como se ha descrito anteriormente, las ranuras 114 se posicionan de manera que deslizan por encima de las costillas 112. El engrane entre sí de los canales 106 y las costillas 108 de posicionamiento también impide el giro del mecanismo 12 de ajuste de la dosis con la carcasa 14. Además se prefiere que los canales 106 y las costillas 108 de posicionamiento tengan longitudes diferentes para mantener el engrane entre sí cuando las ranuras 114 pasan inicialmente por encima de las costillas 112. Según se va moviendo distalmente la pestaña 88, los canales 106 y las costillas 108 de posicionamiento se desengranarán.

Las Figuras 10 y 11 ilustran el funcionamiento del dispositivo 10 inyector. Inicialmente, el conjunto 16 de cartucho de fármaco se inserta a través del extremo 44 distal y se fija al dispositivo 10 inyector. Preferiblemente, la primera posición del mecanismo 12 de ajuste de la dosis corresponde a una posición que permite que la carcasa 14 albergue al cartucho 216 de fármaco que está en un estado lleno. Como se muestra en la Figura 10, cuando el cartucho 216 de fármaco está lleno, el primer tapón 26 está situado contiguo al extremo 24 proximal. Cuando el conjunto 16 de cartucho de fármaco se une a la carcasa 14, el extremo 130 distal del pistón 52 se posiciona de manera que engrane con el primer tapón 26. Para garantizar una buena conexión entre ambos, el extremo 130 distal puede tener una protuberancia 132 conformada para su inserción en el interior de una cavidad 134 del primer tapón 26. Además, con la primera posición, los medios 94 de empuje están comprimidos y el anillo 50 de liberación se encuentra en un estado de retención del mecanismo 12 de ajuste de la dosis, como se ha descrito anteriormente. Como se puede ver en la Figura 10, una parte substancial del mecanismo 12 de ajuste de la dosis se extiende a través del extremo 46 proximal del dispositivo 10 inyector.

Para provocar la activación, se desplaza el botón 118 de liberación con respecto a la carcasa 14, haciendo que las cámaras primera 30 y segunda 32 se pongan en comunicación. Con el sistema de gatillo preferido, un desplazamiento del botón 118 de liberación provoca que el anillo 50 de liberación gire como se ha descrito anteriormente. Este giro se puede conseguir mediante el desplazamiento del botón 118 de liberación hasta su estado de activación. Como se muestra en la Figura 11, cuando el anillo 50 de liberación permite que el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se mueva desde la primera posición, los medios 94 de empuje impulsan distalmente al mecanismo 12 de ajuste de la dosis hasta una segunda posición. La segunda posición está definida por una superficie 136 de parada en el interior de la carcasa 14. Durante el movimiento del mecanismo 12 de ajuste de la

dosis desde la primera posición hasta la segunda posición, la superficie 57 de engrane con el cartucho se desplaza una distancia predeterminada, la cual, a su vez, provoca que se mueva el primer tapón 26. Sin embargo, la superficie 57 de engrane con el cartucho no se mueve con respecto al mecanismo 12 de ajuste de la dosis cuando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición. El movimiento del primer tapón 26 puede provocar la reconstitución de una sustancia farmacológica (por ejemplo, la sustancia 34 liofilizada) situada dentro del cartucho 216 de fármaco, como se ha descrito anteriormente. Se prefiere que la segunda posición este definida de tal manera que la distancia predeterminada que atraviesa la superficie 57 de engrane con el cartucho sea suficiente para permitir la reconstitución de la sustancia farmacológica del interior del cartucho 216 de fármaco. Por ejemplo, la distancia predeterminada es suficiente para impulsar al segundo tapón 28 hasta una posición que sella la segunda cámara 32 con respecto al canal 38 de comunicación al final del proceso de reconstitución. A la distancia predeterminada se le puede dar una longitud adicional más allá de la necesaria para que el proceso de reconstitución inicie, e incluso complete, el cebado inicial del dispositivo 10 inyector. El cebado inicial se puede conseguir mediante el accionamiento manual del mecanismo 12 de ajuste de la dosis después de la reconstitución.

Durante la reconstitución, se prefiere que la cánula 23 de aguja esté montada en el conjunto 16 de cartucho de fármaco y/o en la carcasa 14 para que actúe como respiradero y permita que los gases atrapados salgan de la segunda cámara 32. La velocidad de salida de los gases afectará a la velocidad de la reconstitución. En particular, una cánula 23 de aguja de menor calibre proporcionará un mayor nivel de resistencia contra el movimiento del mecanismo 12 de ajuste de la dosis durante la reconstitución y, de esta forma, proporcionará una velocidad de reconstitución menor que una cánula de aguja de mayor calibre. Además, se puede seleccionar la constante elástica de los medios 94 de empuje para modificar la velocidad de reconstitución, así como el ajuste de superficies de separación, las cuales generan fuerzas de rozamiento que se oponen a la fuerza aplicada para conseguir la reconstitución (por ejemplo, las fuerzas de rozamiento entre el primer tapón 26 y el cartucho 216 de fármaco se pueden ajustar mediante selección de materiales o proporcionando lubricante entre ambos).

Como alternativa, el dispositivo 10 inyector se puede configurar para provocar la reconstitución sin que la cánula 23 de aguja esté montada en él. En este caso, se puede seleccionar la fuerza elástica de los medios 94 de empuje para que proporcione fuerza suficiente para comprimir cualquier aire atrapado en las cámaras 30, 32 y para forzar al diluyente 36 hacia el interior de la segunda cámara 32. Sin salida de gases, la sustancia 37 reconstituída será presurizada en la segunda cámara 32. Tras el montaje de la cánula 23 de aguja, dicha cánula 23 de aguja dejará salir los gases de la segunda cámara 32, liberando de ese modo la presión atrapada y forzando a la sustancia 37 reconstituída hacia el interior de la cánula 23 de aguja. Este proceso puede conseguir un cebado inicial parcial o total. El cebado total se puede conseguir manualmente mediante el accionamiento manual del mecanismo 12 de ajuste de la dosis. Además, los elementos del dispositivo 10 inyector se pueden seleccionar y configurar de tal manera que se puede conseguir equilibrio entre la sustancia 37 reconstituída presurizada y la fuerza elástica de los medios 94 de empuje cuando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se encuentra en su segunda posición. En este caso, tras el montaje de la cánula 23 de aguja y después de la salida de los gases de la segunda cámara 32, se liberará la presión en la citada segunda cámara 32. Los medios 94 de empuje se pueden configurar para que impulsen al mecanismo 12 de ajuste de la dosis hasta una tercera posición. El movimiento a la tercera posición puede provocar un cebado inicial total y automático.

El conjunto 16 de cartucho de fármaco puede estar provisto inicialmente de una tapa 138 desmontable para cubrir la abertura 20 durante el transporte. La tapa 138 es desmontable para permitir el montaje de la cánula 23 de aguja.

Cuando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se encuentra en la segunda posición como se muestra en la Figura 11, y cuando la sustancia 37 reconstituída está situada en la segunda cámara 32, se puede ajustar el mecanismo 12 de ajuste de la dosis para seleccionar una dosis deseada de volumen concreto. Cuando se está ajustando la dosis deseada seleccionada, se puede accionar el mecanismo 12 de ajuste de la dosis, lo que provoca que la superficie 57 de engrane con el cartucho se mueva distalmente con respecto al mecanismo 12 de ajuste de la dosis, una distancia correspondiente al volumen de la dosis deseada. A su vez, el primer tapón 26 se mueve la distancia correspondiente. Este movimiento hace que la dosis deseada sea expulsada de la segunda cámara 32 a través de la cánula 23 de aguja. Se puede repetir la dosificación las veces necesarias proporcionándose volúmenes variables.

Cuando se agota el contenido del cartucho 216 de fármaco, se puede separar el conjunto 16 de cartucho de fármaco de la carcasa 14 y se puede desechar. Si el dispositivo 10 inyector es del tipo de un solo uso, dicho dispositivo 10 inyector se puede desechar también con el conjunto 16 de cartucho de fármaco. Si el inyector 10 es reutilizable, se devuelve el mecanismo 12 de ajuste de la dosis a la primera posición, y se devuelve el husillo 56 a su posición inicial, como se explica más adelante.

De acuerdo con la invención se puede proporcionar una fijación no permanente para unir el conjunto 16 de cartucho de fármaco a la carcasa 14. De esta manera, se puede reutilizar el dispositivo 10 inyector con la sustitución de un cartucho 216 de fármaco gastado. Por ejemplo, uno o más botones 140 de liberación del cartucho pueden estar conformados de manera que estén fijados de forma no permanente al conjunto 16 de cartucho de fármaco a la carcasa 14. Se prefiere que se proporcionen dos de estos botones 140 de liberación y que estén situados en posiciones diametralmente opuestas sobre la carcasa 14 para proporcionar fuerza de sujeción uniforme para el

conjunto 16 de cartucho de fármaco. Haciendo referencia a las Figuras 11 y 12, los botones 140 de liberación del cartucho se pueden desplazar entre posiciones de liberación y de enclavamiento. En una posición de enclavamiento (Figura 11), cada uno de los botones 140 de liberación del cartucho está posicionado de manera que engrane con interferencia con una protuberancia 144 que se extiende desde el conjunto 16 de cartucho de fármaco tras el movimiento distal del conjunto 16 de cartucho de fármaco con respecto a la carcasa 14, impidiendo de ese modo la separación del conjunto 16 de cartucho de fármaco de la carcasa 14. En particular, un extremo 142 distal del botón 140 de liberación del cartucho está posicionado de manera que engrane con interferencia con la protuberancia 144. Las protuberancias 144 pueden estar conformadas con diferentes configuraciones pero preferiblemente son cilíndricas, de manera que se puede evitar un alineamiento axial preciso de las protuberancias 144 y los botones 140 de liberación del cartucho. Se pueden proporcionar ranuras 141 para guiar a las protuberancias 144 hacia los botones 140 de liberación del cartucho y para garantizar suficiente alineamiento axial entre ellos para engrane de enclavamiento. Las ranuras 141 se extienden desde el extremo 44 distal de la carcasa 40 frontal (Figura 2).

En una posición de liberación como la que se muestra en la Figura 12, cada uno de los botones 140 de liberación del cartucho no engrana con interferencia con la protuberancia 144 tras el movimiento distal del conjunto 16 de cartucho de fármaco con respecto a la carcasa 14, facilitando de ese modo la separación del conjunto 16 de cartucho de fármaco de la carcasa 14. Cada uno de los extremos 142 distales puede estar provisto de un hombro 143 u otro recorte para proporcionar una superficie de engrane contra la protuberancia 144. Preferiblemente, el hombro 143 está situado de forma generalmente perpendicular a la dirección distal de movimiento del conjunto 16 de cartucho de fármaco.

Preferiblemente, cada uno de los botones 140 de liberación del cartucho está montado con el pivotamiento permitido en la carcasa 40 frontal para permitir su desplazamiento. En los lados de una pieza 146 transversal en la carcasa 40 frontal se definen dos aberturas 148, 150. El botón 140 de liberación del cartucho incluye una entalladura 145 para engrane a pivotamiento con la pieza 146 transversal. La primera abertura 148 permite el acceso para presionar un extremo 152 proximal del botón 140 de liberación del cartucho. Cuando se presiona, el botón 140 de liberación del cartucho pivota alrededor de la pieza 146 transversal alejándose el extremo 142 distal del cartucho 16 de fármaco hasta la posición de liberación.

Preferiblemente, se proporciona un muelle 154 que se puede doblar para que impulse a cada uno de los botones 140 de liberación del cartucho a su posición de enclavamiento. En particular, el muelle 154 está posicionado de manera que empuje al extremo 152 proximal del botón 140 de liberación del cartucho alejándolo del conjunto 16 de cartucho de fármaco. Para facilitar el montaje del muelle 154 en el interior de la carcasa 14, se puede proporcionar una cáscara 156 de la carcasa frontal que se puede montar en el interior de la carcasa 40 frontal y que proporciona apoyo para los muelles 154. La cáscara 156 está conformada con un interior para albergar al conjunto 16 de cartucho de fármaco. A través de la cáscara 156 están conformados canales 158 para permitir que los botones 140 de liberación del cartucho se extiendan a su través y engranen con el conjunto 16 de cartucho de fármaco. Desde el botón 140 de liberación del cartucho se puede extender un brazo 157 de parada para que engrane con una porción de la cáscara 156. Este engrane limita el giro del botón 140 de liberación del cartucho bajo la fuerza del muelle 154. También se puede proporcionar una superficie de parada interna (no mostrada) sobre la cáscara 156 para limitar la inserción proximal del cartucho 16 de fármaco en su interior. Además, la superficie 136 de parada se puede definir en un extremo 160 proximal de la cáscara 156 para definir la segunda posición del mecanismo 12 de ajuste de la dosis. La cáscara 156 se fija a la primera carcasa 40 usando cualquier técnica conocida.

Se prefiere además que el extremo 142 distal esté conformado con un extremo 162 cónico o redondeado. Cuando el conjunto 16 de cartucho de fármaco se mueve proximalmente por el interior de la carcasa 14 durante la inserción del mismo, la protuberancia 144 engrana con el extremo 142 distal y puede forzar al botón 140 de liberación del cartucho a su posición de enclavamiento. Para permitir que un usuario inspeccione visualmente el cartucho de fármaco insertado, a través de cada uno de los botones 140 de liberación del cartucho puede estar conformada una abertura 164. Junto con la abertura 150 y con el canal 158, la abertura 164 proporciona acceso visual al conjunto 16 de cartucho de fármaco en una posición de fijación. Para los botones 140 de liberación del cartucho se pueden proporcionar medios de enclavamiento para impedir una separación inadvertida del conjunto 216 de cartucho de fármaco. Por ejemplo, puede ser necesario desenclavar los medios de enclavamiento para permitir la separación del conjunto 216 de cartucho de fármaco.

Como se ha descrito anteriormente, y como una característica opcional adicional, el dispositivo 10 inyector puede incluir una característica para impedir de manera selectiva el giro del husillo 56. Con esta característica, se puede preparar el husillo 56 para su accionamiento y se puede permitir que se reajuste. Haciendo referencia a la configuración de ejemplo del mecanismo 12 de ajuste de la dosis descrito anteriormente, se puede conseguir impedir de forma selectiva el giro del husillo 56 cuando se haga que la tuerca 60 de retroceso esté fijada con el giro impedido de forma selectiva y se libere dependiendo de las circunstancias. Con el dispositivo 10 inyector, en el cuerpo 62 pueden estar conformadas una o más patillas 166 (Figura 3) para sujetar con el giro impedido a la tuerca 60 de retroceso, como se describe en la Patente U.S. Nº 6.248.095. Sin embargo, las patillas 166 requieren doblado hacia adentro para ser activadas. Para conseguir este doblado hacia adentro, el anillo 54 de enclavamiento está provisto de un cuerpo 168 anular conformado para que deslice sobre el extremo 92 distal del cuerpo 62 y por encima de las patillas 166, provocando de ese modo el doblado hacia adentro de las mismas. Se desea que el anillo 54 de

enclavamiento provoque el doblado hacia adentro de las patillas 166 cuando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se encuentra en la segunda posición. Esto provoca que la tuerca 60 de retroceso no pueda girar en la segunda posición del mecanismo 12 de ajuste de la dosis, no pudiendo girar tampoco el husillo 56 y pudiendo ser impulsado distalmente el citado husillo para provocar la administración de una dosis.

También se desea hacer que el cuerpo 168 anular se desengrane de las patillas 166 cuando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se encuentra en la primera posición. De este modo, este sistema permite el giro del husillo 56 y el reajuste del mismo a una posición inicial. Esto también impediría el uso del mecanismo 12 de ajuste de la dosis en la primera posición, antes de la reconstitución.

Para permitir el engrane y desengrane selectivo del anillo 54 de enclavamiento, se proporcionan patas 170 que se extienden desde el cuerpo 168 anular y que están conformadas para que pasen a través de canales 172 del adaptador 48 del cuerpo (Figura 4b). Las patas 170 tienen longitud suficiente para extenderse distalmente hacia fuera desde la pestaña 88 en un estado inicial, cuando las patillas 166 no están dobladas (Figura 2). Del extremo 160 distal de la cáscara 156 sobresalen topes 174, coincidentes con las patas 170 del anillo 54 de enclavamiento. Los topes 174 están posicionados para que no tapen la superficie 136 de tope, pero están posicionados para que engranen axialmente con las patas 170. Cuando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición, los topes 174 engranan con las patas 170 y hacen que el anillo 54 de enclavamiento esté sujeto en una posición fija durante la longitud final del movimiento entre las posiciones primera y segunda. Por consiguiente, el cuerpo 168 anular es forzado sobre el mecanismo 12 de ajuste de la dosis en movimiento y, más en concreto, sobre las patillas 166. Cuando engranan las patillas 166, se puede accionar el mecanismo 12 de ajuste de la dosis.

Para el desengrane del anillo 54 de enclavamiento, desde el asiento 98 del muelle se extienden uno o más salientes 176, los cuales están conformados para sujetar al anillo 54 de enclavamiento en una posición fija tras el movimiento proximal del mecanismo 12 de ajuste de la dosis desde la segunda posición hasta la primera posición. Los salientes 176 sujetan al anillo 54 de enclavamiento en una posición fija durante la longitud final del movimiento, forzando de esta forma al anillo 54 de enclavamiento hasta su posición inicial. No se puede accionar entonces el mecanismo 12 de ajuste de la dosis.

El dispositivo 10 inyector puede ser reajustado usando diferentes técnicas, y posiblemente herramientas especiales. El reajuste puede requerir no sólo mover el mecanismo 12 de ajuste de la dosis desde la segunda posición, sino también reajustar la superficie 57 de engrane con el cartucho a su posición inicial. Haciendo referencia a las Figuras 13a-g, se muestra en ellas un cilindro 178 que se puede insertar en el interior de la carcasa 14 para provocar el movimiento del mecanismo 12 de ajuste de la dosis desde la segunda posición hasta la primera posición para reajustar el dispositivo 10 de inyección, donde preferiblemente el sistema de retención actúa sujetando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis en la primera posición. El cilindro 178 puede también forzar al husillo 56 a su posición inicial. El citado cilindro 178 puede además estar conformado con diferentes características que permitan también el giro del anillo 50 de liberación a una posición inicial estando la superficie 122 de engrane alineada axialmente con la superficie 120 de activación.

Haciendo referencia a las Figuras 13a-g, el cilindro 178 incluye una base 180 y una porción 182 de eje vertical que se extiende desde ella. La base 180 está dimensionada y conformada para dotar al cilindro 178 de suficiente estabilidad para que permanezca vertical como se muestra en las Figuras 13a-e. La porción 182 de eje es generalmente cilíndrica y está conformada con un diámetro exterior menor que la abertura en el extremo 44 distal para permitir la inserción de la porción 182 de eje en el interior del dispositivo 10 inyector. Preferiblemente, la base 180 está conformada mayor que la abertura en el extremo 44 distal para que actúe como un tope que impida una inserción excesiva.

La porción 182 de eje incluye al menos una clavija 184 de posicionamiento que sobresale, preferiblemente dos clavijas 184 de posicionamiento diametralmente opuestas, que se extienden radialmente desde la porción 182 de eje. Las clavijas 184 de posicionamiento están situadas y conformadas para que deslicen por el interior de las ranuras 141 conformadas en la carcasa 40 frontal. Para garantizar el alineamiento correcto de la porción 182 de eje en el interior del dispositivo 10 inyector, las clavijas 184 de posicionamiento se dimensionan para permitir la inserción sólo cuando las citadas clavijas 184 de posicionamiento se encuentran dentro de las ranuras 141 (es decir, se impide la inserción cuando las clavijas 184 de posicionamiento no están alineadas con las ranuras 141).

En el extremo libre de la porción 182 de eje, se extienden radialmente hacia el exterior porciones 186 de pestaña interrumpidas que tienen definidas entre ellas roturas 188. Cada una de las porciones 186 de pestaña incluye una porción 190 de extremo generalmente plana sobre la cual están conformados dientes 192. Los dientes 192 están conformados para que engranen por coincidencia de forma con dientes 194 de trinquete conformados en el anillo 50 de liberación (Figura 7), de tal manera que cuando estén engranados el giro del cilindro 178 produzca un giro del anillo 50 de liberación. Como observarán aquellas personas con experiencia en la técnica, se puede usar cualquier conjunto de elementos que interaccionan, que permitan una acción de tipo bloqueo y giro simultáneo.

En el lateral de la porción 182 de eje están conformados uno o más canales 196 de reajuste, extendiéndose cada uno de ellos desde una de las roturas 188. Preferiblemente, se proporcionan dos de estos canales 196 de reajuste. Cada uno de los canales 196 de reajuste está definido por una pared 198 de guiado recta espaciada y una pared 200 de guiado con forma. Haciendo referencia a la Figura 13d, la pared 198 de guiado recta está preferiblemente alineada para que se extienda desde un extremo de la rotura 188 asociada y es generalmente paralela a un eje longitudinal de la porción 182 de eje. La pared 200 de guiado con forma incluye una primera porción 202, generalmente recta, y una segunda porción 204 divergente. La pared 198 de guiado recta y la segunda porción 204 divergente de la pared 200 de guiado con forma definen un hueco 206 ampliado del canal 196 de reajuste. Preferiblemente, todos los huecos 206 ampliados conformados alrededor de la porción 182 de eje están alineados para que se extiendan radialmente en la misma dirección. En otras palabras, si se mira a la circunferencia de la porción 182 de eje, todos los huecos 206 alargados se extienden preferiblemente alejándose de la pared 198 de guiado recta asociada en la misma dirección angular (en sentido igual o contrario al del giro de las agujas del reloj).

Los canales 196 de reajuste están conformados para albergar a los topes 174 en engrane deslizante. Preferiblemente, los topes 174 están dirigidos hacia adentro extendiéndose desde la cáscara 156. El engrane entre sí de las clavijas 184 de posicionamiento y las ranuras 141 permite el alineamiento axial de los topes 174 y de los canales 196 de reajuste. Cuando se inserta el cilindro 178 en el interior del dispositivo 10 inyector, los topes 174 se deslizan por el interior de los canales 196 de reajuste; la pared 198 de guiado recta y la primera porción 202 recta de la pared 200 de guiado con forma impiden el giro relativo entre el cilindro 178 y el dispositivo 10 inyector durante una longitud determinada de movimiento. Tras atravesar la longitud determinada de movimiento, los topes 174 alcanzan los huecos 206 alargados, donde está permitido el giro entre el cilindro 178 y el dispositivo 10 inyector.

También se prefiere que la porción 182 de eje defina una luz 208 interior dimensionada para aceptar la inserción de la porción 180 de eje del adaptador 48 del cuerpo (Figuras 13f y 13g). La luz 208 interior se extiende preferiblemente por toda la longitud del cilindro 178 y está abierta en ambos extremos. En un punto medio de la luz 208 interior está conformada una cresta 210 que se extiende hacia el interior. La cresta 210 tiene forma anular y está conformada con un diámetro menor que el de la porción 80 de eje para que haga contacto contra el pistón 52 (o contra la superficie 57 de engrane con el cartucho si no se utiliza el pistón 52).

La porción 182 de eje está conformada con suficiente longitud para impulsar por la fuerza al mecanismo 12 de ajuste de la dosis desde la segunda posición hasta la primera posición. Además, la cresta 210 está situada de tal manera que impulse al husillo 56 hasta una posición de inicio. De este modo, el dispositivo 10 inyector se puede reajustar para permitir la reconstitución automática y se puede reajustar para devolver al mecanismo 12 de ajuste de la dosis a su posición de inicio.

Haciendo referencia a las Figuras 14-16, se representa en ellas un proceso de reajuste. Cuando en la carcasa 14 no está presente el conjunto 16 de cartucho de fármaco, el cilindro 178 se inserta en el interior de la carcasa 14 deslizando las clavijas 184 de posicionamiento a lo largo de las ranuras 141. Con la inserción, la porción 80 de eje del adaptador 48 del cuerpo queda alojada en el interior de la luz 208 interior engranando el pistón 52 con la cresta 210. Una mayor inserción provoca que el mecanismo 12 de ajuste de la dosis retroceda proximalmente venciendo la fuerza de los medios 94 de empuje. Cuando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis se encuentra todavía fuera de la primera posición, el husillo 56 está fijado con el giro no permitido y, por lo tanto, no se puede mover proximalmente con respecto al mecanismo 12 de ajuste de la dosis. Por consiguiente, el husillo 56 transmite al mecanismo 12 de ajuste de la dosis la fuerza aplicada al pistón 52 hasta que el citado mecanismo 12 de ajuste de la dosis es forzado a la primera posición, como se muestra en la Figura 15. En este punto, se libera el husillo 56 y se permite que gire, como se ha descrito anteriormente, por lo cual una mayor inserción del cilindro 178 en el interior de la carcasa 14 provoca que el husillo 56 se mueva proximalmente hasta su posición de inicio, como se muestra en la Figura 16. El muelle 74/tubo elástico 73 limita el movimiento proximal del husillo 56 con respecto al mecanismo 12 de ajuste de la dosis.

Quando el mecanismo 12 de ajuste de la dosis y el husillo 56 han sido impulsados hasta sus respectivas posiciones de inicio, el cilindro 178 está insertado completamente en el interior de la carcasa. En este caso, los dientes 192 de las porciones 186 de pestaña engranan con los dientes 194 de trinquete del anillo 50 de liberación. Se hace que gire el cilindro 178, girando también el anillo 50 de liberación. Como resultado de esto, las ranuras 116 de liberación se sacan de su alineamiento con las costillas 112, y el mecanismo 12 de ajuste de la dosis queda retenido de forma no permanente, como se ha descrito anteriormente. La configuración de los huecos 206 alargados sólo permitirá el giro en una dirección, para garantizar que el anillo 50 de liberación está situado correctamente para su accionamiento posterior. Se retira entonces el cilindro 178, y la carcasa 14 queda lista para recibir un conjunto 216 de cartucho de fármaco.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo inyector para la reconstitución automática de una sustancia que comprende:

- 5 un mecanismo (12) de ajuste de la dosis que tiene una superficie (57) de engrane con el cartucho que se extiende desde él, siendo dicho mecanismo de ajuste de la dosis ajustable para definir una dosis para el dispositivo inyector; una carcasa (14) que engrana de manera cooperativa con dicho mecanismo de ajuste de la dosis; y
- 10 unos medios (94) de empuje para mover de manera selectiva dicho mecanismo de ajuste de la dosis desde una primera posición hasta una segunda posición con respecto a dicha carcasa, moviéndose dicha superficie (57) de engrane con el cartucho una distancia predeterminada con respecto a dicha carcasa cuando dicho mecanismo de ajuste de la dosis se mueve desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición, comprendiendo además un cartucho (216) de fármaco que tiene un extremo distal con una abertura sellada por una pared (22) perforable y un extremo (24) proximal abierto, estando situado un primer tapón (26) con el deslizamiento permitido y de forma estanca en dicho cartucho de fármaco entre los citados extremos proximal y distal, donde el movimiento de dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis desde dicha la citada posición hasta la citada segunda posición provoca el movimiento de dicho primer tapón (26) hacia dicho extremo distal de dicho cartucho de fármaco bajo la fuerza de movimiento de la citada superficie de engrane con el cartucho,
- 20 **caracterizado porque** comprende además un botón (140) de liberación del cartucho engranado de forma operativa con dicha carcasa (14) para que se pueda desplazar de forma selectiva entre posiciones de liberación y de enclavamiento, donde dicho cartucho de fármaco incluye una protuberancia (144), en la cual, cuando dicho cartucho de fármaco tiene la citada protuberancia (144) situada en la citada carcasa, y cuando el citado botón (140) de liberación del cartucho se encuentra en dicha posición de enclavamiento, el citado botón (140) de liberación del
- 25 cartucho engrana con interferencia con dicha protuberancia (144) después del movimiento distal de dicho cartucho de fármaco con respecto a dicha carcasa, impidiendo de ese modo la separación de dicho cartucho (216) de fármaco de dicha carcasa, y donde, cuando dicho cartucho de fármaco que tiene la citada protuberancia (144) está situado en dicha carcasa (14), y cuando el citado botón (140) de liberación del cartucho se encuentra en dicha posición de liberación, el citado botón de liberación del cartucho no engrana con interferencia con dicha protuberancia después de que se produzca un movimiento distal de dicho cartucho de fármaco con respecto a dicha carcasa, facilitando de ese modo la separación de dicho cartucho de fármaco de dicha carcasa.
- 30
2. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un pistón (52), estando dicho pistón (52) conformado y situado para que transmita la citada fuerza de movimiento de dicha superficie (57) de engrane con el cartucho al citado primer tapón (26).
- 35
3. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho cartucho (216) de fármaco tiene cámaras primera y segunda, pudiéndose comunicar entre sí de manera selectiva dichas cámaras primera (30) y segunda (32), estando situada una sustancia (34) reconstituible dentro de dicha segunda cámara (32), estando
- 40 situado un diluyente (36) apropiado para reconstituir dicha sustancia reconstituible dentro de dicha primera cámara (30), donde el movimiento de dicha superficie (57) de engrane con el cartucho a través de dicha distancia predeterminada provoca el movimiento de dicho primer tapón (26) y provoca que las citadas cámaras primera (30) y segunda (32) se comuniquen entre sí, siendo dicha sustancia reconstituible reconstituída por el citado diluyente.
- 45
4. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual un segundo tapón (28) está situado con el deslizamiento permitido y de forma estanca en dicho cartucho (216) de fármaco entre el citado primer tapón y el citado extremo distal, donde en un estado inicial dicho primer tapón (26) está separado de dicho segundo tapón (28) para definir entre ambos una primera cámara (30), y donde dicho segundo tapón está separado de dicho extremo distal para definir entre ambos una segunda cámara (32), sellando dicho segundo tapón la citada primera cámara de
- 50 la citada segunda cámara.
5. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual una sustancia (34) reconstituible está situada dentro de la citada segunda cámara (32), y un diluyente (36) apropiado para reconstituir dicha sustancia reconstituible está situado dentro de la citada primera cámara (30).
- 55
6. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual dicho cartucho (216) de fármaco incluye además un canal (38) de comunicación que está conformado para rodear a dicho segundo tapón (28).
- 60
7. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual dicho primer tapón (26) es movido por la citada fuerza de movimiento de dicha superficie (57) de engrane con el cartucho, dicho segundo tapón es movido por la fuerza de movimiento de dicho primer tapón (26) hacia dicho extremo distal de dicho cartucho (216) de fármaco y hasta una posición en la que dicho canal (38) de comunicación rodea a dicho segundo tapón (28) y permite la comunicación entre las citadas cámaras primera (30) y segunda (32).
- 65
8. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además medios para fijar de forma no permanente el citado cartucho (216) de fármaco a la citada carcasa (14).

9. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además medios (154) de empuje para empujar a dicho botón (140) de liberación del cartucho hacia la citada posición de enclavamiento.
- 5 10. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el citado botón (140) de liberación del cartucho está conformado y posicionado para permitir que dicha protuberancia (144) desplace a dicho botón de liberación del cartucho desde la citada posición de enclavamiento con el movimiento proximal de dicho cartucho de fármaco con respecto a dicha carcasa.
- 10 11. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la citada superficie (57) de engrane con el cartucho no se mueve con respecto a dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis cuando dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis se mueve desde la citada primera posición hasta la citada segunda posición.
- 15 12. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el citado mecanismo (12) de ajuste de la dosis se puede accionar para impulsar a la dosis desde el dispositivo inyector cuando dicho mecanismo de ajuste de la dosis se encuentra situado en la citada segunda posición.
- 20 13. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis no se puede accionar para impulsar a la dosis desde el dispositivo inyector cuando dicho mecanismo de ajuste de la dosis se encuentra situado en la citada primera posición.
- 25 14. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además medios para retener de forma no permanente a dicho mecanismo de ajuste de la dosis en la citada primera posición contra los citados medios (94) de empuje.
- 30 15. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un botón (118) de liberación que se puede desplazar desde un estado inicial hasta un estado de accionamiento, en el cual, cuando dicho botón de liberación se encuentra en dicho estado de accionamiento, los citados medios para retener de forma no permanente a dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis permiten que dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis sea liberado de dicha primera posición y sea movido por dichos medios (94) de empuje desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición.
- 35 16. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un anillo (50) de liberación giratorio situado en dicha carcasa (14), estando conformada al menos una costilla uno de entre el interior de dicha carcasa y el interior de dicho anillo de liberación, y estando conformado al menos un canal para albergar a dicha costilla, en el otro del interior de dicha carcasa y el interior de dicho anillo de liberación, donde, cuando dicha costilla y dicho canal no están alineados axialmente, el citado mecanismo de ajuste de la dosis está retenido en dicha primera posición, y donde dicho anillo de liberación puede girar con respecto a dicha carcasa para alinear axialmente dicha costilla y el citado canal para permitir que el citado mecanismo de ajuste de la dosis sea liberado de la citada primera posición.
- 40 17. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 16, que comprende además un botón (118) de liberación desplazable, pudiendo moverse dicho botón de liberación desde un estado inicial hasta un estado de accionamiento, teniendo dicho botón de liberación una superficie (120) de activación, incluyendo dicho anillo (50) de liberación una superficie (122) de engrane en ángulo, donde, cuando dicho botón de liberación se mueve desde dicho estado inicial hasta dicho estado de accionamiento, la citada superficie de accionamiento engrana con la citada superficie de engrane generándose un par alrededor de dicho anillo (50) de liberación que provoca que el citado anillo de liberación gire con respecto a dicha carcasa (14).
- 45 18. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicha superficie (57) de engrane con el cartucho está definida sobre un husillo (56) que se extiende desde dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis.
- 50 19. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 18, que comprende además medios para impedir el giro de dicho husillo (56) con respecto a dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis.
- 55 20. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 18, que comprende además medios para impedir de manera selectiva el giro de dicho husillo (56) con respecto a dicho mecanismo de ajuste de la dosis.
- 60 21. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 20, en el cual los citados medios para impedir de manera selectiva el giro de dicho husillo con respecto a dicho mecanismo de ajuste de la dosis incluyen una tuerca (60) de retroceso, a través de la cual se extiende dicho husillo (56), y una patilla (166) que se puede doblar radialmente hacia adentro para que engrane de forma selectiva con dicha tuerca de retroceso e impedir el giro de dicha tuerca de retroceso con respecto a dicho mecanismo de ajuste de la dosis.
- 65 22. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 21, que comprende además un anillo (54) de enclavamiento que puede estar montado sobre dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis, provocando dicho anillo

de enclavamiento el doblado hacia adentro de dicha patilla (166) cuando se monta sobre dicho mecanismo de ajuste de la dosis, provocando de ese modo que la citada patilla (166) engrane con dicha tuerca (60) de retroceso y consiguiendo impedir el giro de dicha tuerca de retroceso con respecto al mecanismo de ajuste de la dosis.

5 23. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 22, que comprende además medios para montar y desmontar de forma selectiva dicho anillo (54) de enclavamiento en o de dicho mecanismo de ajuste de la dosis.

10 24. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 22, que comprende además un tope posicionado para mantener a dicho anillo (54) de enclavamiento en una posición fija con respecto a dicha carcasa (14) durante una parte de movimiento de dicho mecanismo (12) de ajuste de la dosis desde la citada primera posición hasta la citada segunda posición, estando montado dicho anillo de enclavamiento en dicho mecanismo de ajuste de la dosis cuando dicho anillo de enclavamiento es mantenido en dicha posición fija y cuando se mueve el citado mecanismo de ajuste de la dosis.

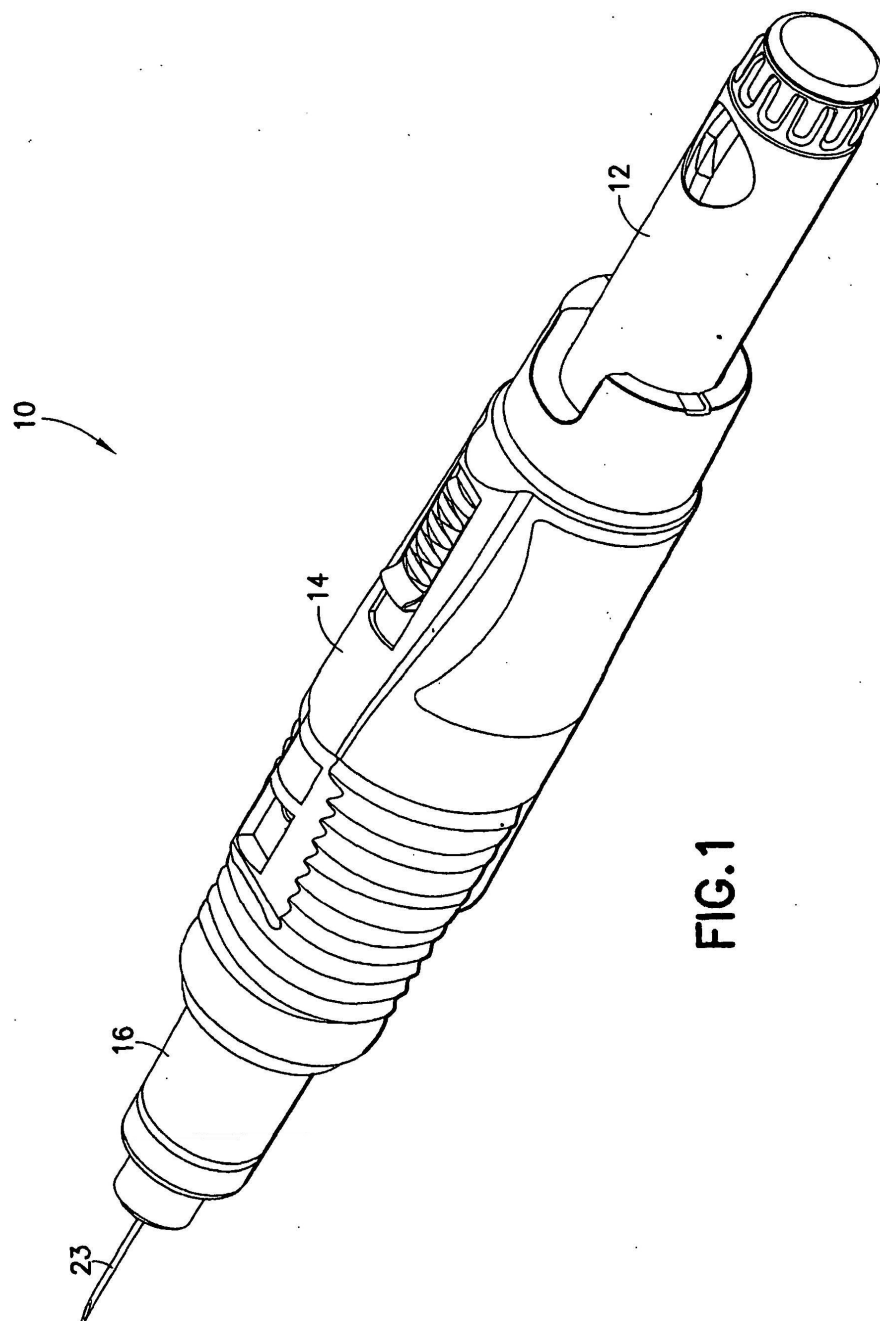
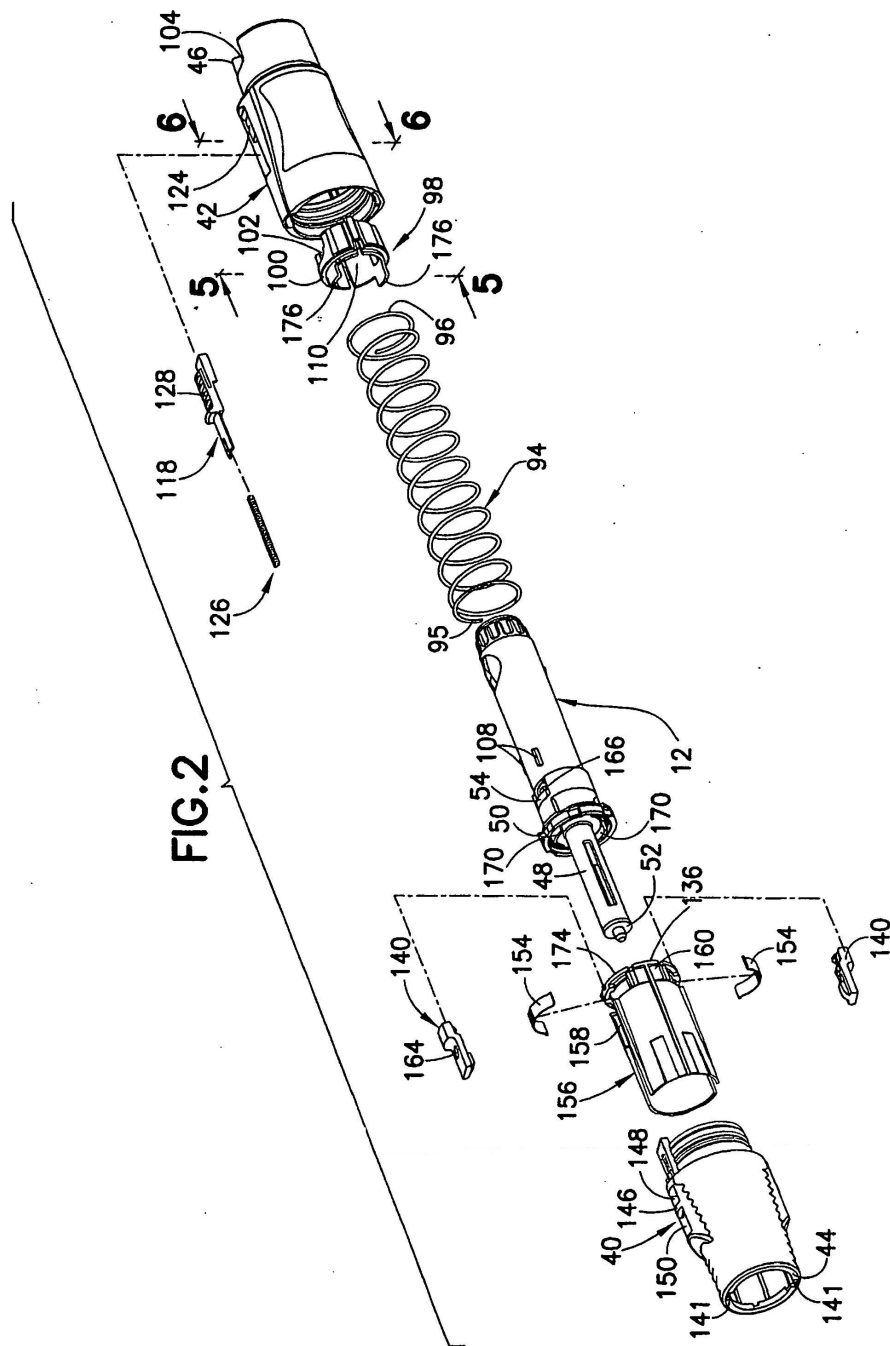
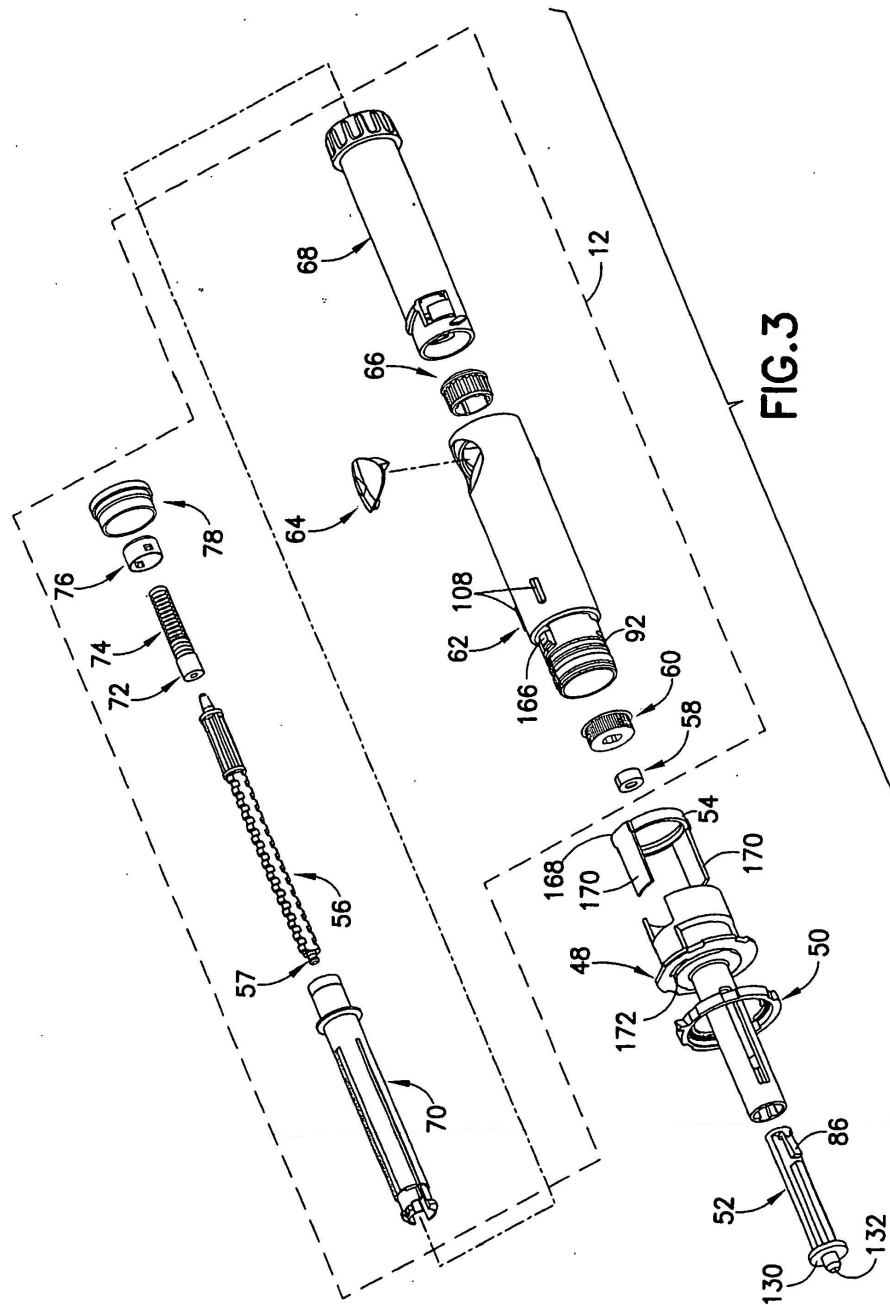
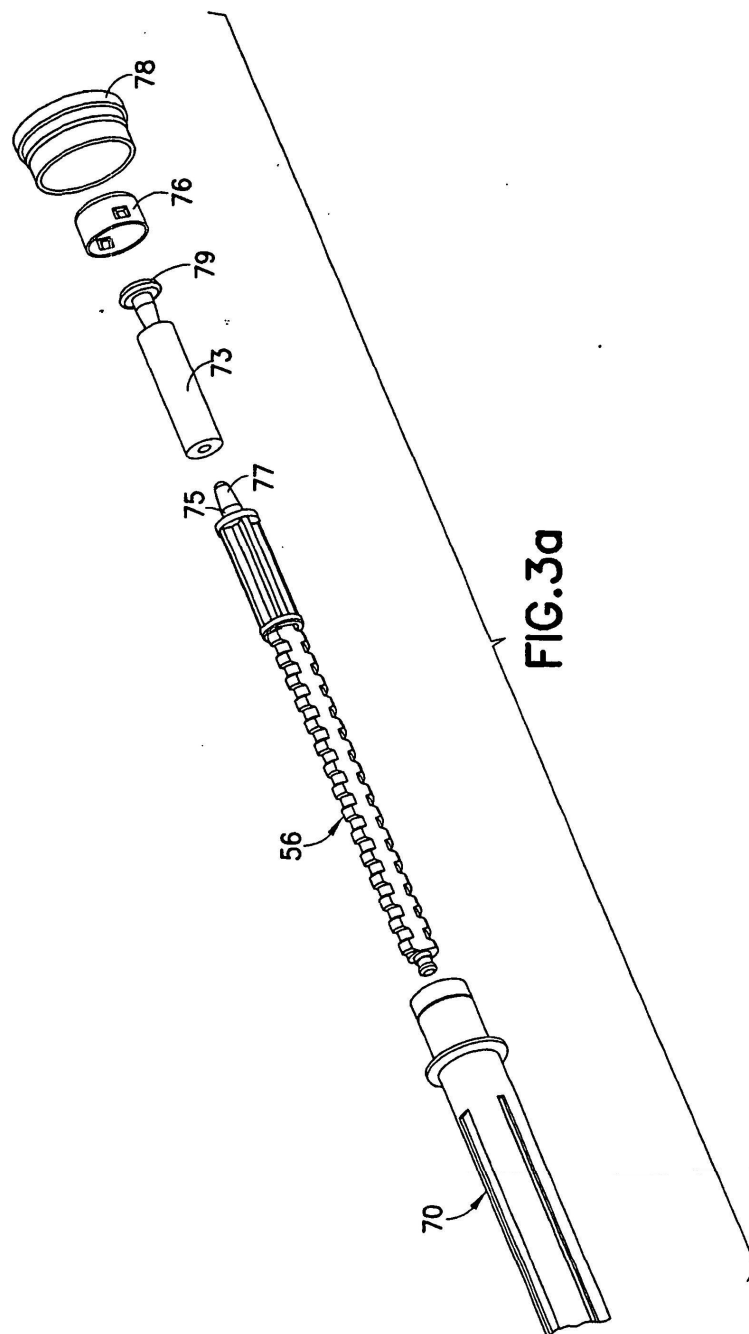
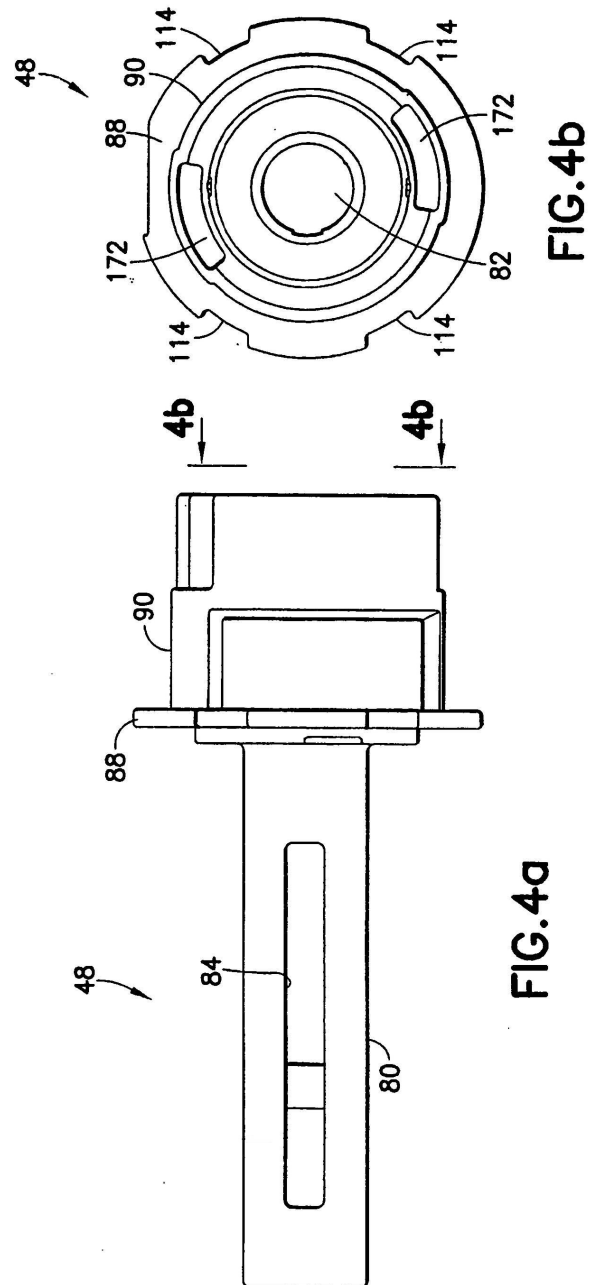


FIG.1









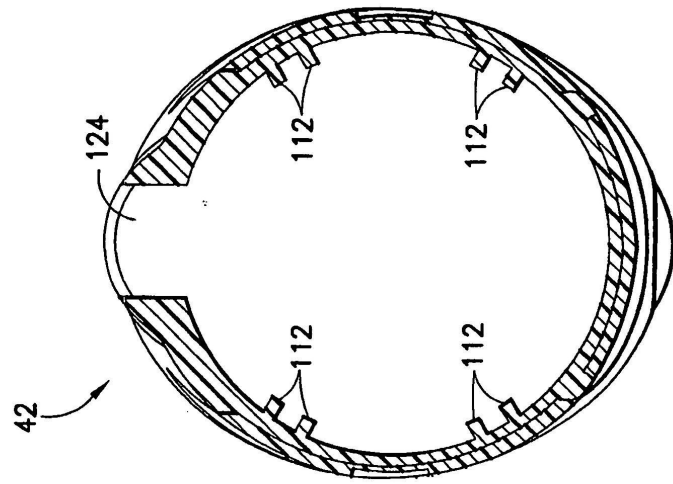


FIG. 6

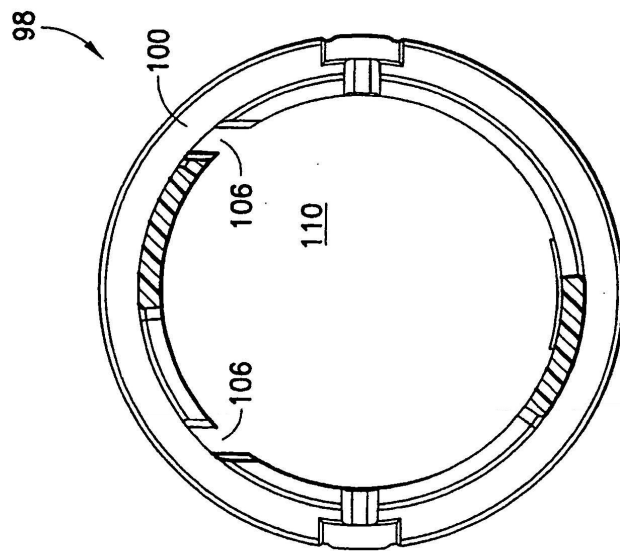


FIG. 5

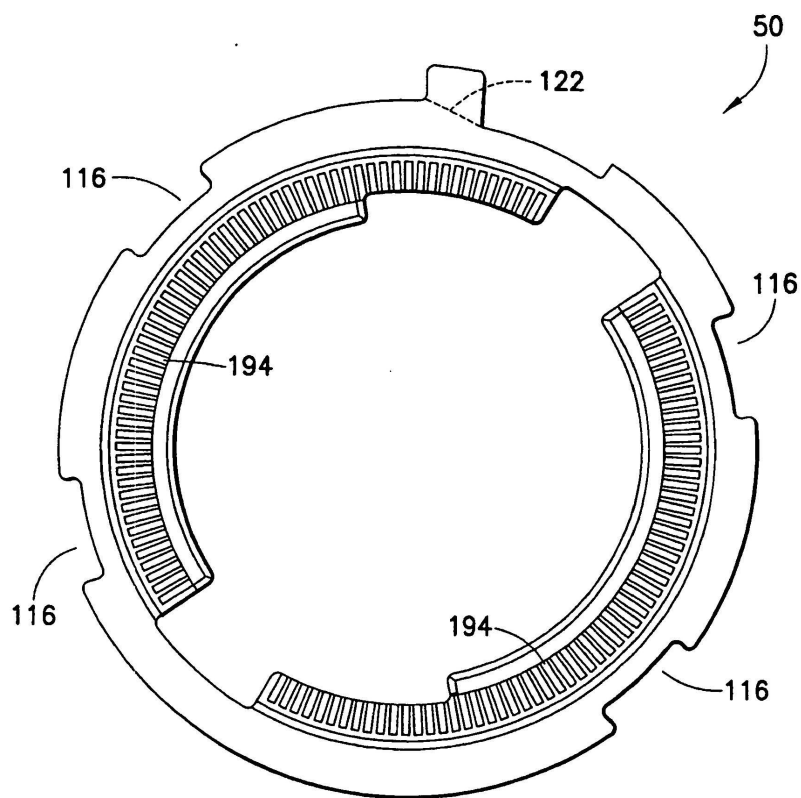


FIG. 7a

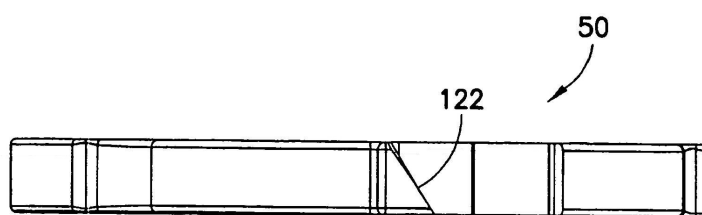


FIG. 7b

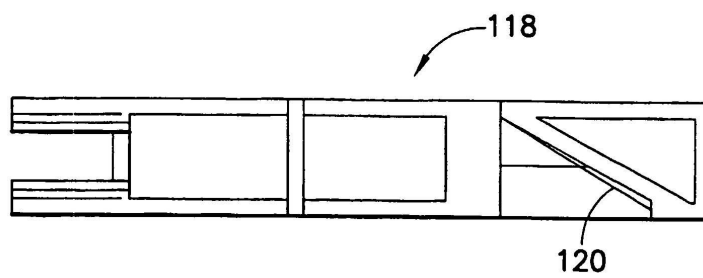


FIG. 8

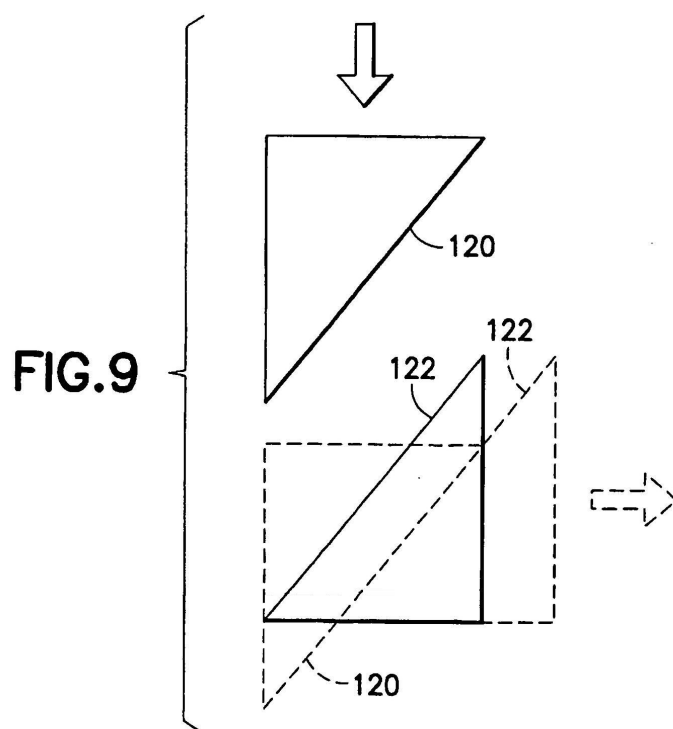
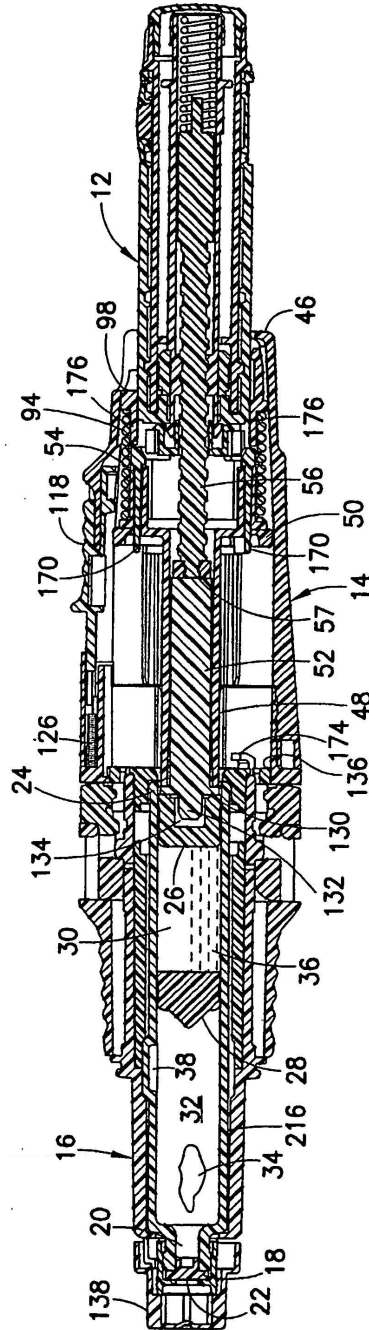


FIG.10

10



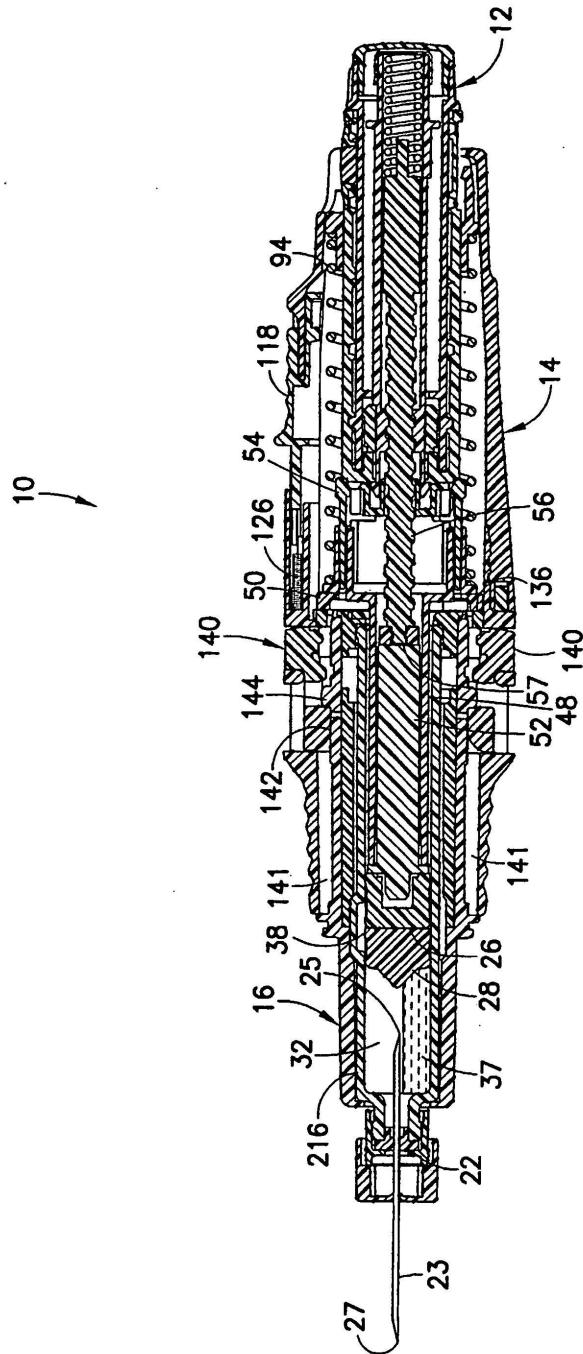


FIG. 11

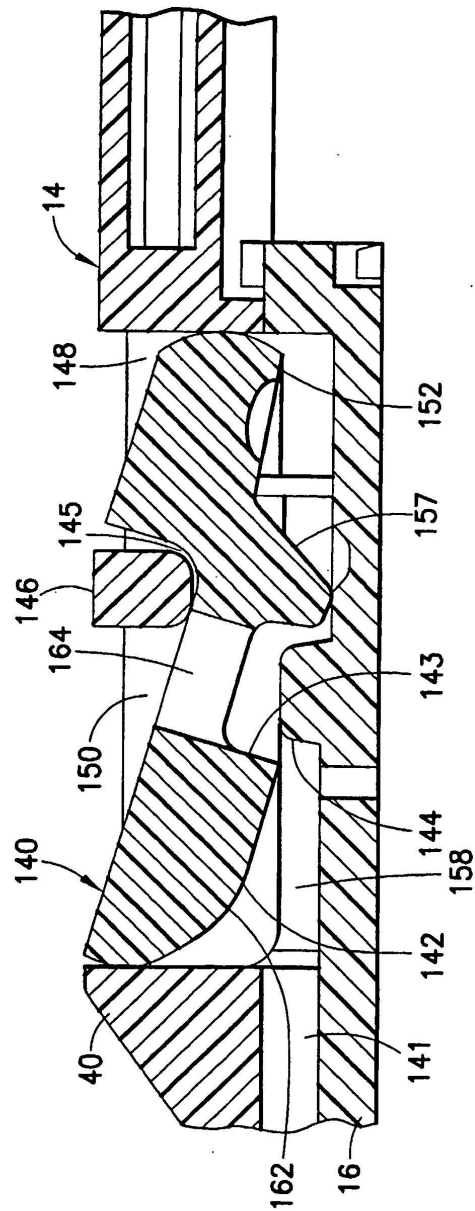


FIG. 12

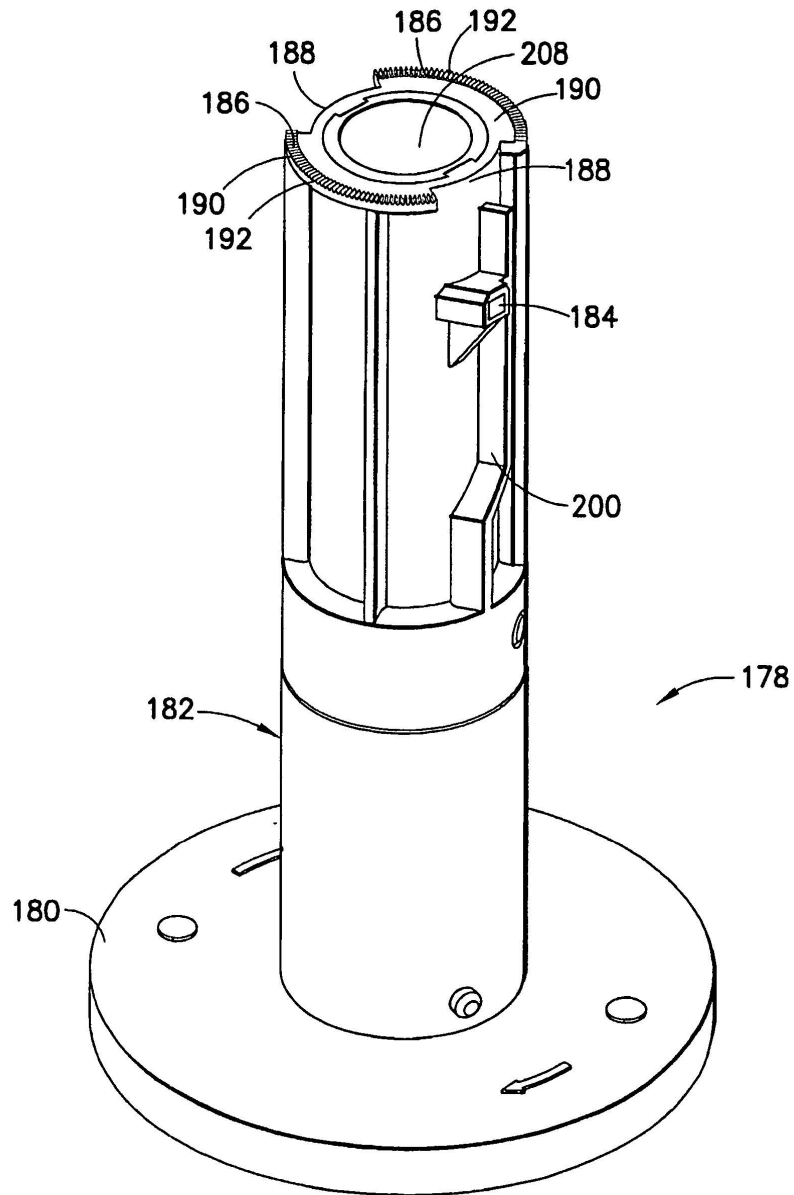


FIG. 13a

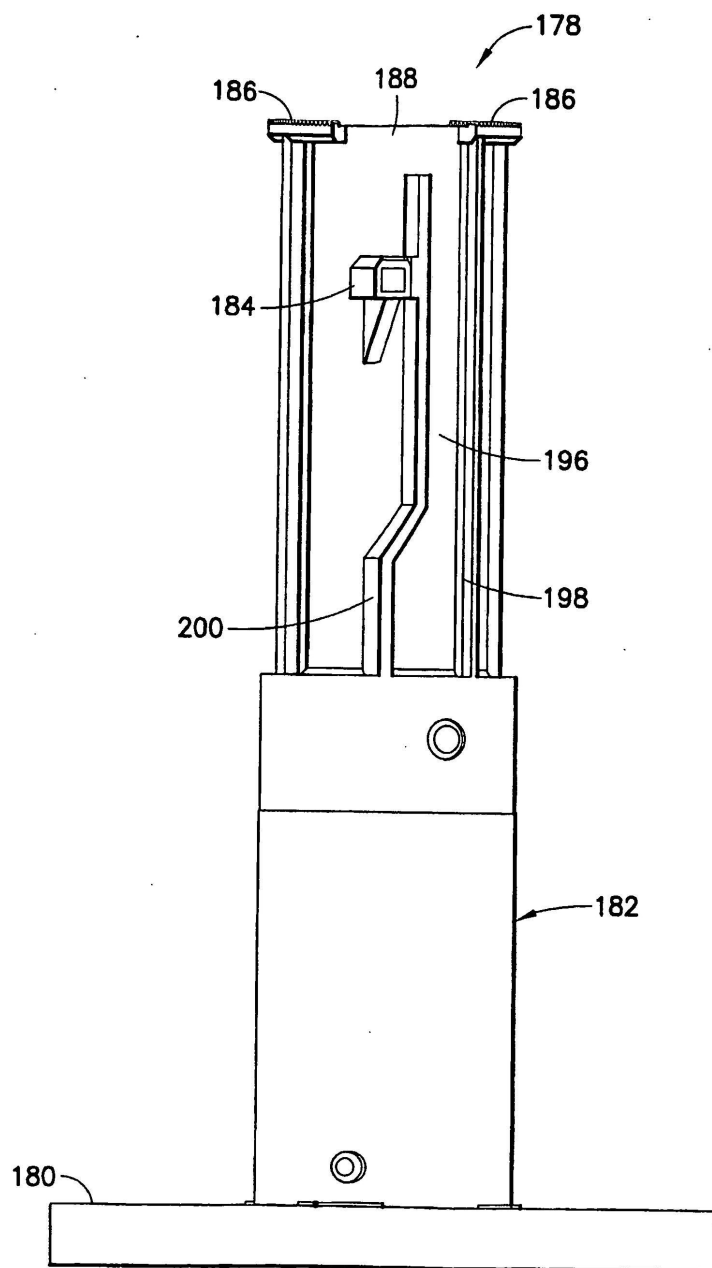


FIG. 13b

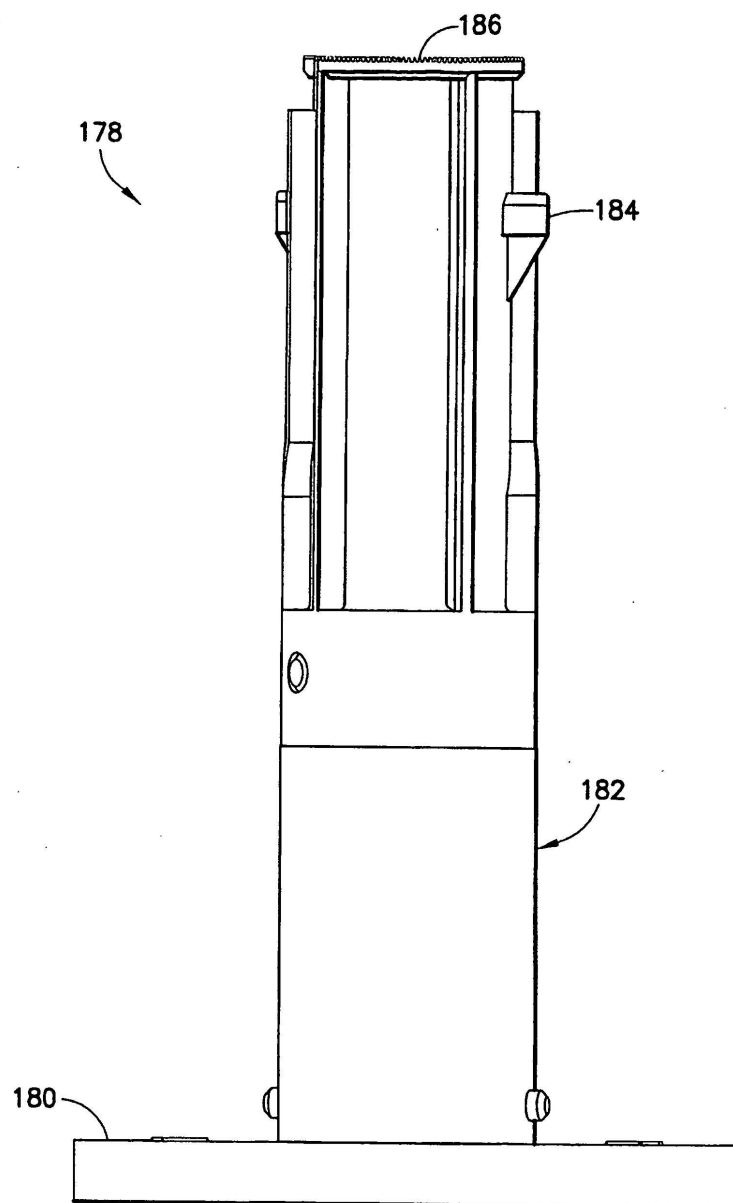


FIG.13c

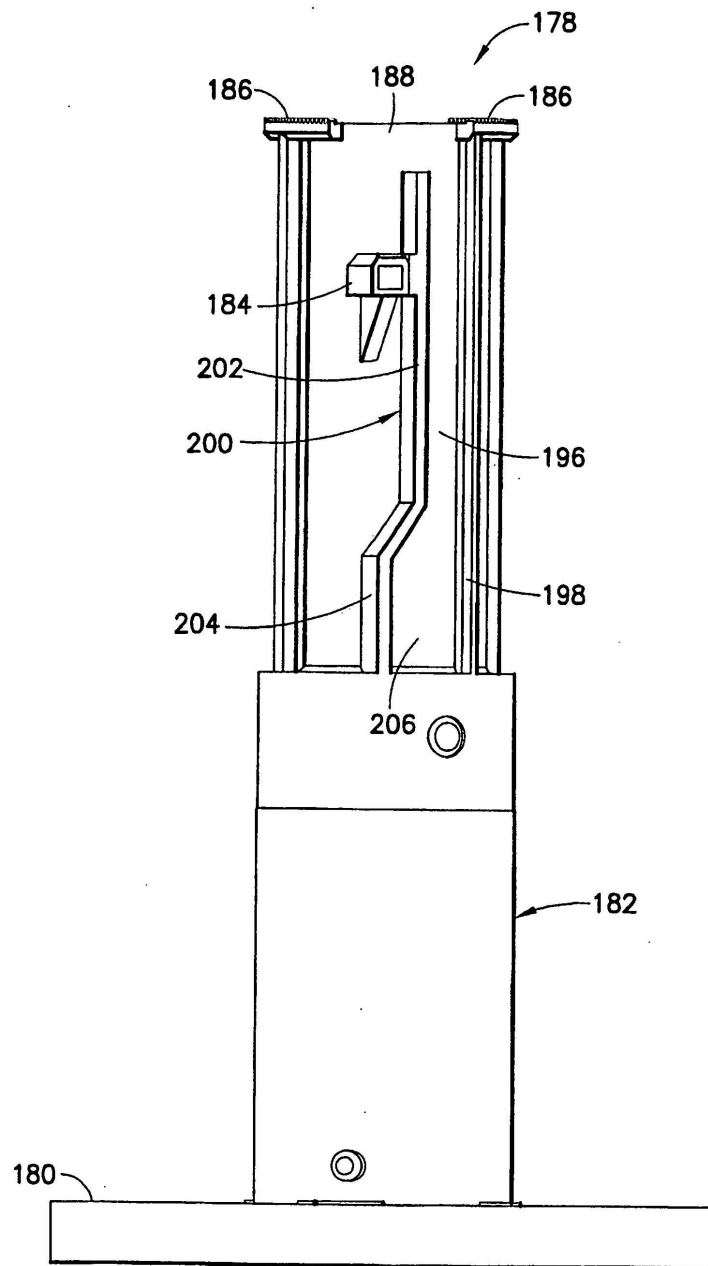


FIG. 13d

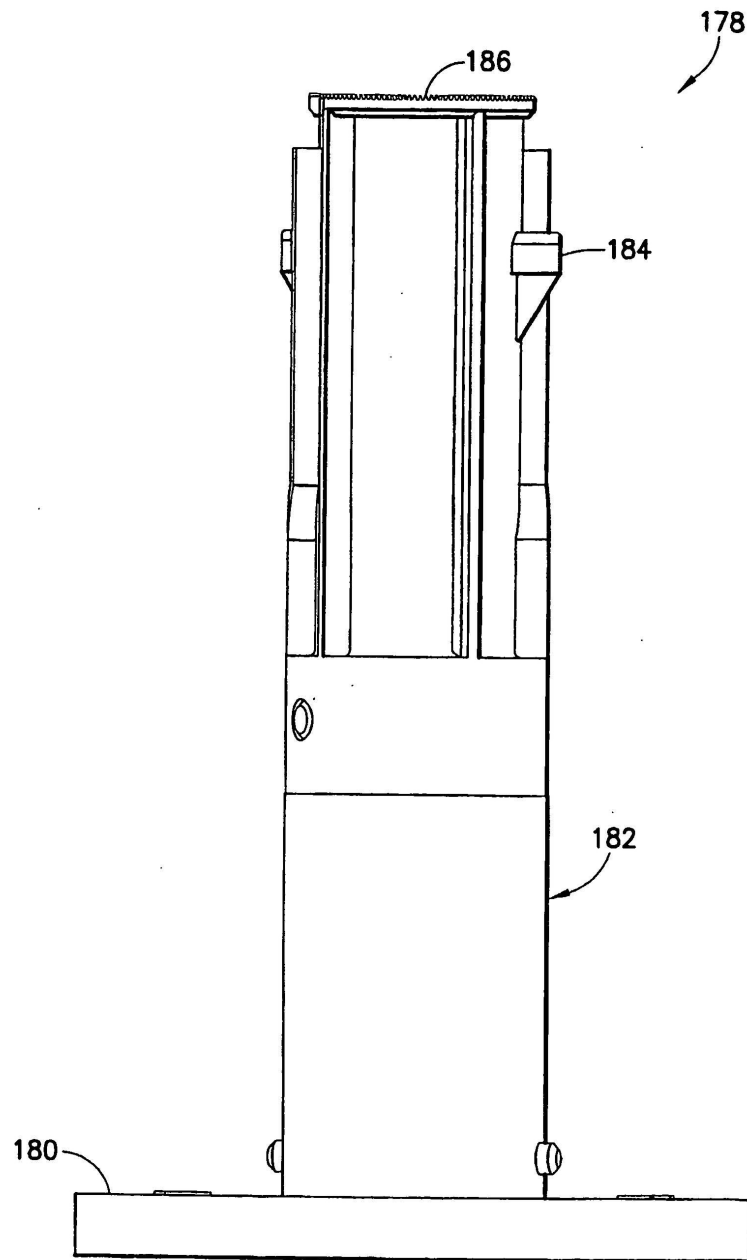


FIG.13e

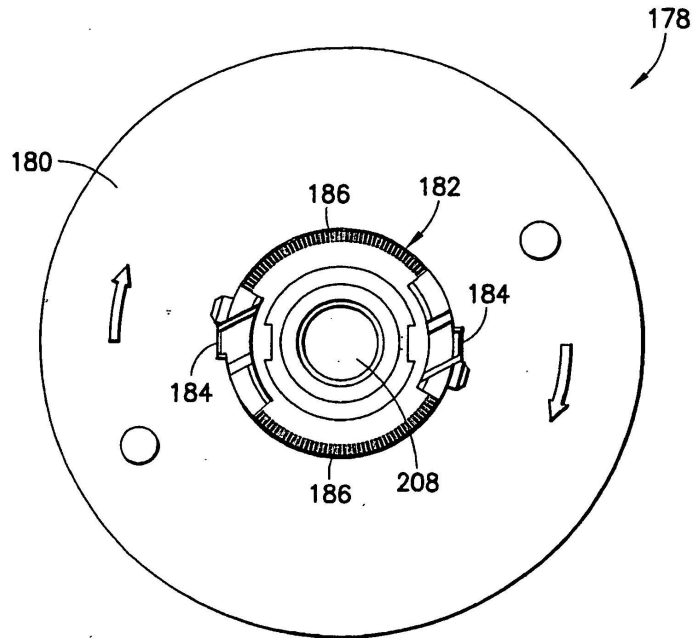


FIG.13f

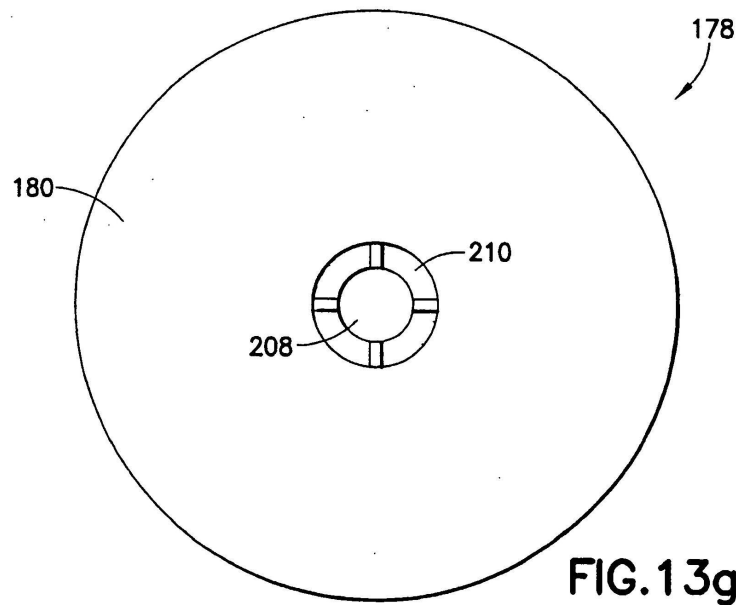


FIG.13g

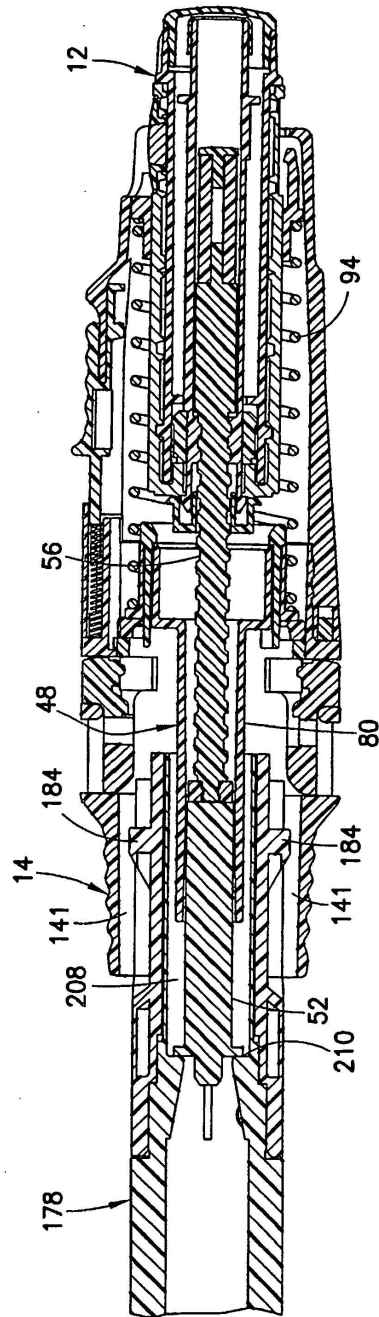


FIG.14

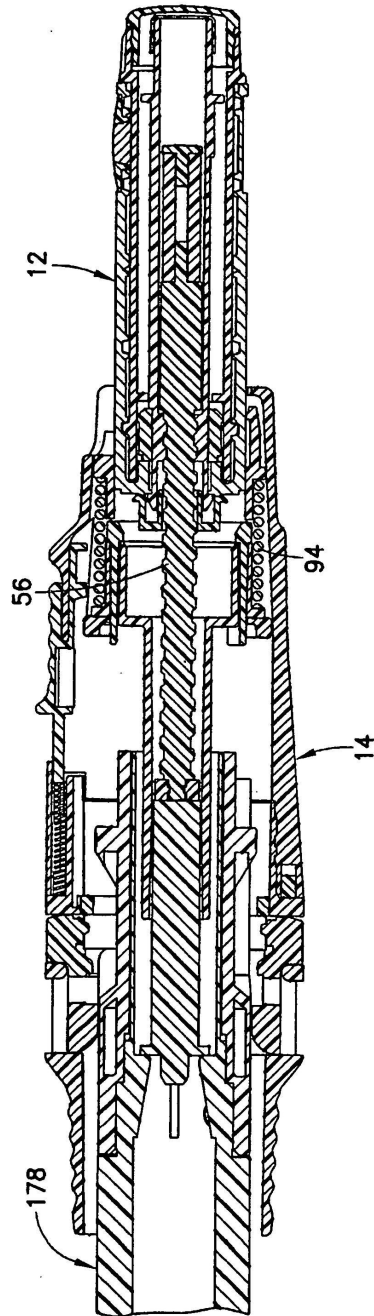


FIG.15

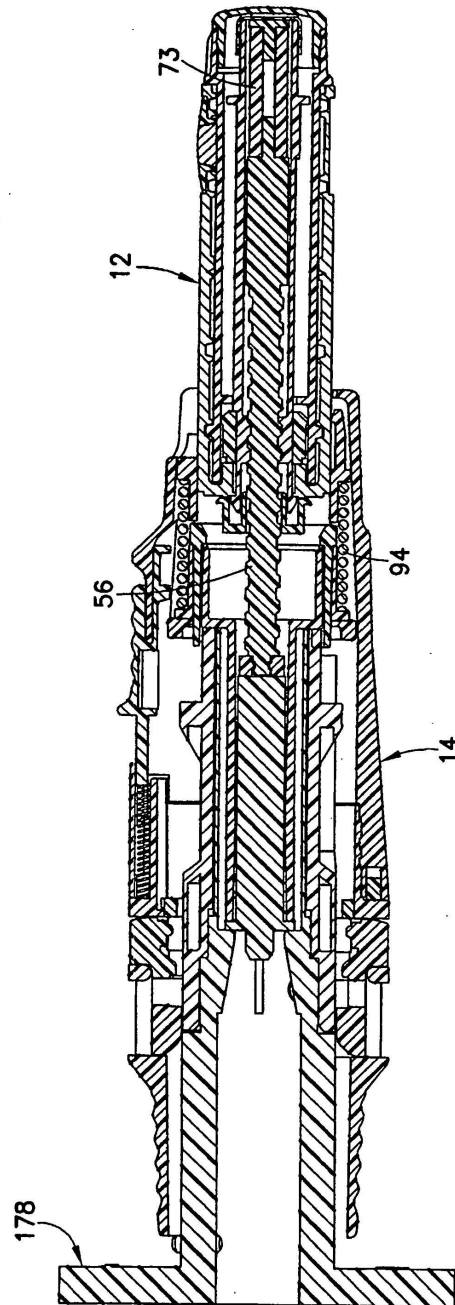


FIG.16